

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Terlipresina Altan 1 mg solución inyectable EFG (Terlipresina acetato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Terlipresina Altan. y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Terlipresina Altan.
3. Cómo usar Terlipresina Altan.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Terlipresina Altan.

Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Terlipresina Altan. y para qué se utiliza

Terlipresina Altan. es una solución para inyección intravenosa que se presenta en una ampolla de vidrio de 8,5 ml que contiene 1 mg de terlipresina acetato (equivalente a 0,85 mg de terlipresina base). La concentración de la solución es 0,12 mg de terlipresina acetato/ml.

Terlipresina Altan. 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.

Terlipresina Altan. 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).

Terlipresina Altan. 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 Terlipresina Altan.

No use Terlipresina Altan

- si es alérgico a la terlipresina 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:

- 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 cardiaca), 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.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Terlipresina Altan.

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

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

Uso de Terlipresina Altan con otros medicamentos

Comuníquese 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 Terlipresina Altan
- 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). Terlipresina Altan 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.

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Uso en ancianos

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

Niños

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 Terlipresina Altan

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 30,6 mg (1,33 mmol) de sodio por ampolla.

3. Cómo usar Terlipresina Altan

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

La dosis recomendada 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 (1 ampolla de 8,5 ml) cada cuatro horas. En pacientes con peso corporal entre 50 y 70 kilogramos, se administrarán 1,5 miligramos (1,5 ampollas de 8,5 ml) cada cuatro horas. En pacientes con peso corporal de más de 70 kilogramos, se administrarán 2 miligramos (2 ampollas de 8,5 ml) cada 4 horas.

El tratamiento debe continuarse durante 24 horas consecutivas hasta que la hemorragia haya sido controlada o durante un período máximo de 48 horas. Después de la inyección inicial, las dosis siguientes pueden disminuirse hasta 1 miligramo (1 ampolla) de Terlipresina Altan cuando sea necesario como, por ejemplo, por la aparición de reacciones adversas.

Síndrome hepatorenal

Se recomienda iniciar el tratamiento con 1 mg de terlipresina (1 ampolla) 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 (2 ampollas) 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.

En la mayoría de los estudios clínicos que apoyan el uso de terlipresina para el tratamiento del síndrome hepatorenal, se administró simultáneamente albúmina humana en dosis de 1 g/kg de peso corporal el primer día y después dosis de 20-40 g/día.

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

Forma de uso y vía de administración

La administración de Terlipresina Altan debe realizarse por personal sanitario cualificado.

Retirar una ampolla del envase y asegurarse que no queda nada de líquido en la cabeza de la ampolla. Una vez abierta la ampolla, extraer la solución con una jeringa e inyectar por vía estrictamente intravenosa.

El fármaco una vez abierto debe de utilizarse inmediatamente.

Si usa más Terlipresina Altan del que debe

Si se le administra más Terlipresina Altan de lo 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 olvidó usar Terlipresina Altan

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos frecuentes, que pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes tratados:

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

Efectos adversos poco frecuentes, que pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes tratados:

- Disminución del sodio en la sangre si no se controla el equilibrio de líquidos
- Ritmo cardiaco irregular
- Ritmo cardiaco aumentado
- Dolor en el pecho
- Infarto de miocardio (ataque al corazón)
- Edema pulmonar
- 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) en el lugar de la inyección

Efectos adversos raros, que pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes tratados:

- Disnea (dificultades para respirar)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Fallo cardíaco. Los síntomas incluyen falta de aliento, cansancio e hinchazón de los tobillos
- Torsade de pointes (evento cardíaco grave)
- Necrosis cutánea (daño tisular)
- Contracción uterina
- Disminución del flujo sanguíneo uterino

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 terlipresina 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 Terlipresina Altan.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Terlipresina Altan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Terlipresina Altan

- El principio activo es: Terlipresina acetato. Cada ampolla contiene 1 mg de terlipresina acetato en 8,5 ml de solución inyectable, equivalente a 0,85 mg de terlipresina. 1 ml de solución inyectable contiene 0,12 mg de terlipresina acetato, equivalente a 0,1 mg de terlipresina.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, acético glacial, ácido, acetato de sodio trihidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Terlipresina Altan es una solución clara e incolora.

Terlipresina Altan se suministra en envases que contienen 5 ampollas de 8,5 ml cada una.

Titular de la Autorización de Comercialización

Altan Pharmaceuticals S.A.

C/ Cólquide, N° 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma

Las Rozas, 28230 Madrid

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals S.A.

Avda. Constitución 198-199. Pol. Industrial Monte Boyal

45950 Casarrubios del Monte (Toledo)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2017

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.gob.es>