

Prospecto: información para el usuario
Terlipresina SUN 1 mg solución inyectable EFG
terlipresina acetato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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 SUN y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de que le administren Terlipresina SUN.
3. Cómo usar Terlipresina SUN.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Terlipresina SUN.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Terlipresina SUN y para qué se utiliza

Terlipresina SUN es una hormona pituitaria sintética.

Terlipresina SUN se utiliza para el tratamiento de hemorragias de venas dilatadas en el tubo que conduce al estómago (varices esofágicas sangrantes).

2. Qué necesita saber antes de que le administren Terlipresina SUN

No le deben administrar Terlipresina SUN

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

Advertencias y precauciones

Este medicamento se le administrará si tiene una hemorragia en el esófago que sea grave o con riesgo para su vida. Debe utilizarse con una supervisión continua de su corazón y de la circulación sanguínea.

En caso de que sea posible, informe a su médico si presenta alguna de las siguientes enfermedades:

- si sufre una infección grave conocida como shock séptico
- si padece asma bronquial u otras enfermedades que afectan a su respiración
- si padece síndrome coronario agudo (cuyos síntomas están relacionados con un flujo sanguíneo insuficiente al músculo del corazón que puede desembocar en un infarto de miocardio y provocar dolor en el pecho o angina de pecho).
- si padece hipertensión arterial no controlada, circulación sanguínea insuficiente en los vasos del corazón (por ejemplo, angina), si ha tenido previamente un ataque cardiaco (infarto de miocardio) o si sufre endurecimiento de las arterias (arterioesclerosis)
- si presenta latidos irregulares del corazón (arritmias cardíacas)
- si tiene mala circulación de la sangre hacia al cerebro (por ejemplo, ha sufrido un ictus) o hacia sus extremidades (enfermedad vascular periférica)
- si tiene la función renal alterada (insuficiencia renal)
- si sufre alteraciones en el nivel de sal (electrolitos) en la sangre
- si presenta una disminución de la cantidad de líquido en la circulación o ya ha perdido una gran cantidad de sangre
- si tiene más de 70 años
- si está embarazada.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Terlipresina SUN en niños y adolescentes debido a la insuficiente experiencia.

Uso de Terlipresina SUN con otros medicamentos

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

Informe a su médico inmediatamente si está usando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos con efecto sobre la frecuencia cardíaca (por ejemplo, betabloqueantes o propofol)
- medicamentos que pueden provocar latidos irregulares del corazón (arritmias) como los siguientes:
- antiarrítmicos de Clase IA (quinidina, procainamida, disopiramida) y Clase III (amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida)
- un antibiótico llamado eritromicina
- antihistamínicos (utilizados principalmente para tratar alergias, pero también presentes en algunos remedios para la tos y el resfriado)
- medicamentos utilizados para tratar la depresión llamados antidepresivos tricíclicos
- medicamentos que pueden alterar el nivel de sal o electrolitos en la sangre, especialmente diuréticos (utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca).

Embarazo y lactancia

Terlipresina SUN solo debe usarse durante el embarazo si es vital para su tratamiento. Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico antes de que le administren este medicamento.

Se desconoce si Terlipresina SUN está presente en la leche materna. Por tanto, se desconoce si puede haber un efecto sobre el niño. Consulte a su médico para conocer el riesgo potencial para el lactante.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si no se encuentra bien después de la administración de la inyección, no conduzca ni utilice máquinas.

Terlipresina SUN contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 361 mg (15,7 mmol) de sodio por dosis máxima única.

3. Cómo usar Terlipresina SUN

Este medicamento le será administrado siempre por su médico. Consulte a su médico para obtener información adicional sobre su uso.

Qué cantidad de Terlipresina SUN le deben administrar

Adultos

Inicialmente se administran 1-2 mg de terlipresina acetato (equivalentes a 8,5-17 ml de solución inyectable) por inyección en una vena. Su dosis depende de su peso corporal.

Después de la inyección inicial, la dosis puede reducirse a 1 mg de terlipresina acetato (equivalente a 8,5 ml de solución) cada 4-6 horas.

La dosis máxima que puede recibir cada día es de aproximadamente 120 microgramos/kg de peso corporal.

Personas de edad avanzada

Si tiene más de 70 años, consulte a su médico antes de que le administren Terlipresina SUN.

Cómo se administra Terlipresina SUN

Terlipresina SUN debe inyectarse lentamente por vía intravenosa.

Con qué frecuencia le deben administrar Terlipresina SUN

El uso debe limitarse a 2 – 3 días, dependiendo del desarrollo de la enfermedad.

Si le administran más Terlipresina SUN de la que deben

No debe utilizar más Terlipresina SUN de la dosis recomendada. Si recibe una cantidad excesiva puede experimentar un rápido aumento de la tensión arterial, especialmente si ya sufre hipertensión. Si esto ocurre, necesita otro medicamento denominado alfabloqueante (por ejemplo, clonidina) para controlar la tensión arterial.

Si experimenta desvanecimiento, mareos o sensación de desmayo, consulte a su médico ya que podrían ser síntomas de ritmo cardíaco bajo. Esto puede tratarse con un medicamento llamado atropina.

Si olvidó usar Terlipresina SUN

Terlipresina SUN se le administrará en el hospital, bajo la supervisión de su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Terlipresina SUN

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 sufran.

Efectos adversos importantes o síntomas a los que debe prestar atención y medidas a adoptar si los sufre

En casos muy raros, existe la posibilidad de que se produzcan efectos adversos graves cuando se le administra terlipresina. Si padece alguno de los siguientes efectos adversos, informe a su médico inmediatamente en caso de que sea posible. Su médico debe dejar de administrarle terlipresina.

Dificultades graves para respirar debido a un ataque de asma, grave dificultad para respirar o cese de la respiración, dolor agudo en el pecho (angina), latidos irregulares del corazón de tipo grave y persistentes, piel muerta a nivel local (necrosis), convulsiones, insuficiencia renal.

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- ritmo cardíaco demasiado lento
- signos de circulación sanguínea insuficiente en los vasos del corazón en el electrocardiograma
- tensión arterial alta
- tensión arterial baja
- circulación sanguínea insuficiente en brazos, piernas y piel, palidez en el rostro
- calambres abdominales
- diarrea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- niveles bajos de sodio en la sangre (hiponatremia) si no se controla el equilibrio de líquidos piel muerta (necrosis) no relacionada con el lugar de la inyección
- rápido aumento de la tensión arterial
- ritmo cardíaco demasiado rápido (palpitaciones)
- edema pulmonar
- dolor en el pecho
- ataque cardíaco

- exceso de líquido en los pulmones
- insuficiencia cardiaca (Torsade de Pointes)
- flujo sanguíneo insuficiente a los intestinos
- contracción uterina
- disminución del flujo sanguíneo al útero
- coloración azulada de la piel o los labios
- sofocos
- náuseas temporales (malestar)
- vómitos temporales
- inflamación de los vasos linfáticos (finas líneas rojas bajo la piel que se extienden desde la zona afectada a la axila o ingle y fiebre, escalofríos, dolor de cabeza y dolor muscular)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- dificultad para respirar

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- niveles altos de azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- ictus

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- contracciones uterinas
- disminución del flujo sanguíneo al útero.

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: <https://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 SUN

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 y en la ampolla 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.

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 Terlipresina SUN

- 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 acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, ácido acético glacial (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Terlipresina SUN es una solución inyectable transparente e incolora sin partículas visibles.
Terlipresina SUN se presenta en una caja conteniendo 5 ampollas .

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

Terapia S.A.

124 Fabricii Street
400632 Cluj Napoca
Rumanía

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007-Barcelona
España
Tel.: + 34 93 342 78 90

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Terlipressinaceat SUN
Alemania: Terlipressin SUN 0,1 mg/ml Injektionslösung
Finlandia: Terlipressiini SUN 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
Francia: Terlipressine SUN 0, 12 mg/ml, solution injectable
Italia: Terlipressina SUN 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
Países Bajos: Terlipressine SUN 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Noruega: Terlipressin SUN 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning
España: Terlipresina SUN 1 mg solución inyectable EFG
Suecia: Terlipressin SUN 1 mg injektionsvätska, lösning
Reino Unido: Terlipressin acetate 0.12 mg/ml solution for injection.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario :

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO

Para más información, consulte también la Ficha Técnica.

Administración de Terlipresina SUN

La administración de terlipresina se destina a los cuidados de emergencia de una hemorragia aguda por varices esofágicas hasta que pueda realizarse el tratamiento endoscópico. Posteriormente la administración de terlipresina para el tratamiento de várices esofágicas suele ser una terapia adyuvante a la hemostasia endoscópica.

Adultos

La dosis inicial recomendada es de 1- 2 mg de terlipresina acetato[#] (equivalente a 8,5 -17 ml de solución) administrado mediante inyección intravenosa lenta.

Según el peso corporal del paciente, la dosis puede ajustarse del siguiente modo:

- peso inferior a 50 kg: 1 mg de terlipresina acetato (8,5 ml)
- peso entre 50 kg y 70 kg: 1,5 mg de terlipresina acetato (12,75 ml)
- peso superior a 70 kg: 2 mg de terlipresina acetato (17 ml).

Después de la inyección inicial, la dosis puede reducirse a 1 mg de terlipresina acetato cada 4-6 horas.

El valor aproximado para la dosis diaria máxima de Terlipresina SUN es de 120 µg de terlipresina acetato por kg de peso corporal.

El tratamiento debe limitarse a 2–3 días según el curso de la enfermedad.

De 1 a 2 mg de terlipresina acetato equivalen a de 0,85 a 1,7 mg de terlipresina.

Personas de edad avanzada

Terlipresina SUN debe utilizarse con precaución en pacientes mayores de 70 años.

Niños y adolescentes

Terlipresina SUN no está recomendado para uso en niños y adolescentes debido a la insuficiente experiencia sobre seguridad y eficacia.

Insuficiencia renal

Terlipresina SUN debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal crónica.

Insuficiencia hepática

No es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros .