

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Empressin, 40 U.I./2 ml, concentrado para solução para perfusão
argipressina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Empressin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Empressin
3. Como utilizar Empressin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Empressin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Empressin e para que é utilizado

Empressin é composto por uma substância ativa produzida artificialmente, equivalente à hormona natural vasopressina. Regula o equilíbrio hídrico do organismo e reduz a excreção urinária. Empressin é utilizado em estados de choque séptico após a utilização mal sucedida de outros métodos adequados, com o objetivo de alcançar os valores pretendidos de tensão arterial estabelecidos pelos médicos assistentes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Empressin

Não utilize Empressin

- se tem alergia à argipressina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Empressin:

- se for utilizado para aumentar a tensão arterial em casos de choque após a utilização de outros métodos. A administração deve ser realizada sob controlo rigoroso dos parâmetros vitais;
- se for utilizado em doentes com doenças cardiovasculares;

- se for administrado em doentes com epilepsia, enxaqueca, asma, insuficiência cardíaca ou com uma doença na qual o rápido aumento da água extracelular represente um risco;
- se o doente sofrer de nefrite crónica.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de Empressin nesta indicação em crianças e recém-nascidos.

Outros medicamentos e Empressin

Empressin deve ser administrado com precaução juntamente com carbamazepina, cloropropamida, clofibrato, ureia, fludrocortisona ou antidepressivos tricíclicos, uma vez que estes agentes podem potenciar o efeito de Empressin. Empressin também deve ser administrado com precaução em associação com demeclociclina, noradrenalina, lítio, heparina ou álcool, uma vez que os seus efeitos podem ser reduzidos. A utilização concomitante de Empressin com medicamentos que alterem a tensão arterial pode provocar um aumento ou uma diminuição da elevação da tensão arterial induzida por Empressin. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente, ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos, inclusive medicamentos de venda livre.

Empressin com alimentos e bebidas

Empressin não pode ser utilizado juntamente com bebidas alcoólicas.

Gravidez e amamentação

Empressin pode provocar contrações do útero e aumento da pressão intrauterina durante a gravidez, podendo ainda reduzir a perfusão uterina. Empressin não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário.

Desconhece-se se Empressin é excretado no leite humano.

A utilização de Empressin durante a gravidez e o aleitamento não é recomendada.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar quaisquer medicamentos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Empressin contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, pelo que é praticamente isento de sódio.

3. Como utilizar Empressin

Empressin será administrado por um médico.

Empressin só deve ser utilizado como complemento do tratamento convencional. Inicialmente, é administrada por perfusão uma dose de 0,01 U.I. por minuto de Empressin. Esta dose pode ser aumentada a cada 15 - 20 minutos, até 0,03 U.I. por minuto de Empressin. Só devem ser utilizadas doses mais elevadas em caso de emergência.

Empressin é administrado numa perfusão prolongada e deve ser diluído com solução salina fisiológica.

Utilização em crianças e adolescentes

Empressin tem sido utilizado para tratar determinados estados de choque em lactentes, bebés até aos dois anos e crianças na unidade de cuidados intensivos e no bloco operatório. Contudo, a utilização geral de Empressin nesta indicação em crianças e recém-nascidos não é recomendada.

Se utilizar mais Empressin do que deveria

Este medicamento será administrado por um médico. Se achar que lhe foi administrada uma dose demasiado elevada deste medicamento, fale imediatamente com o seu médico.

Se parar de utilizar Empressin

A descontinuação do tratamento com este medicamento deve ser efetuada de forma gradual, o que significa que o tratamento não deve ser interrompido abruptamente. Se achar que a utilização do medicamento foi interrompida demasiado cedo, fale imediatamente com o seu médico. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- batimentos cardíacos anormais
- aperto no peito
- problemas circulatorios no miocárdio, nos intestinos ou nas pontas dos dedos
- estreitamento periférico dos vasos sanguíneos
- morte dos tecidos
- cólicas abdominais
- palidez em torno da boca
- morte do tecido da pele

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- nível reduzido de sódio no sangue
- tremores
- tonturas
- dores de cabeça

- redução do débito cardíaco
- alteração dos batimentos cardíacos potencialmente fatal
- paragem cardíaca
- dificuldade em respirar causada pelo estreitamento das vias respiratórias
- náuseas (enjoo)
- vômitos
- flatulência (gases)
- morte do tecido dos intestinos
- transpiração
- erupção na pele
- alterações de determinados valores das análises ao sangue

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- reação alérgica grave e potencialmente fatal

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- intoxicação por água, diabetes insípida após descontinuação.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação: INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Empressin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Depois de aberto, dilua e utilize imediatamente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Empressin

A substância ativa é a argipressina.

1 ampola com 2 ml de concentrado para solução para perfusão contém acetato de argipressina, correspondente a 40 U.I. de argipressina (igual a 133 microgramas).

Os outros excipientes são: cloreto de sódio, ácido acético glacial para ajuste do pH, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Empressin e conteúdo da embalagem

Empressin é um concentrado para solução para perfusão límpido e incolor

Cada embalagem contém 5 ou 10 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Áustria

Fabricante

Amomed Pharma GmbH

Storchengasse 1

1150 Viena

Áustria

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob as seguintes denominações:

Áustria	Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Reverpleg 40 I.E./2 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgária	Емпресин 40 IU/2ml Концентрат за инфузионен разтвор
República Checa	Empressin 40 IU/2ml concentrate for solution for infusion
Alemanha	Embesin
Infusionslösung	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Empressin
Estónia	Empesin

Grécia	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος
προς έγχυση	
Espanha	Empressin 40 I.U./2 ml concentrado para solución para perfusión
Finlândia	Empressin 40 I.U./2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
França	Reverpleg 40 U.I./2ml solution á diluer pour perfusion
Hungria	Embesyn 40 N.E./2ml koncentrátum oldatus infúzióhoz
Irlanda	Embesin
Itália	Empressin 40 I.U./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Lituânia	Empesin
Luxemburgo	Empressin 40 I.U./2 ml solution à diluer pour perfusion
Letónia	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Países Baixos	Empressine 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Empressin
Polónia	Empesin
Portugal	Empressin, 40 U.I./2 ml, concentrado para solução para perfusão
Roménia	Reverpleg
Suécia	Empressin 40 I.E./2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Eslovénia	Empesin 40 I.E./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Eslováquia	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

[A ser completado nacionalmente]

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia e modo de administração

A terapêutica com argipressina em doentes com hipotensão refratária às catecolaminas é iniciada, de preferência, nas primeiras seis horas após o surgimento do choque séptico ou no prazo de 3 horas após o surgimento em doentes tratados com doses elevadas de catecolaminas (ver secção 5.1 do RCM). A argipressina deve ser administrada por perfusão intravenosa contínua de 0,01 U.I. por minuto, utilizando uma bomba perfusora. Consoante a resposta clínica, a dose pode ser aumentada a cada 15 - 20 minutos, até 0,03 U.I. por minuto. Para doentes nos cuidados intensivos, a tensão arterial pretendida é, normalmente, de 65 - 75 mmHg. A argipressina só deve ser utilizada como complemento da terapêutica vasoconstritora convencional com catecolaminas. Só devem ser administradas doses superiores a 0,03 U.I. por minuto como tratamento de emergência, já que podem causar necrose intestinal e cutânea, bem como aumentar o risco de paragem cardíaca (ver secção 4.4 do RCM). A duração do tratamento deve ser escolhida em função do quadro clínico individual, mas não deverá ser inferior a 48 horas. O tratamento com argipressina não deve ser descontinuado abruptamente, mas sim reduzido gradualmente de acordo com o quadro clínico do doente. A duração global do tratamento com argipressina fica ao critério do médico responsável.

Prepare uma solução para perfusão diluindo 2 ml do concentrado com 48 ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) (equivalente a 0,8 U.I. por ml de argipressina). O volume total após a diluição deve ser de 50 ml.

Taxas de perfusão de acordo com as doses recomendadas:

Dose de Empressin/minuto	Dose de Empressin/hora	Taxa de perfusão
0,01 U.I.	0,6 U.I.	0,75 ml/hora
0,02 U.I.	1,2 U.I.	1,50 ml/hora
0,03 U.I.	1,8 U.I.	2,25 ml/hora

População pediátrica

A argipressina tem sido utilizada para o tratamento de choque vasodilatador em crianças e lactentes em unidades de cuidados intensivos e durante intervenções cirúrgicas. Dado que, em comparação com o tratamento padrão, a argipressina não resultou numa melhoria da sobrevivência e revelou maiores taxas de acontecimentos adversos, a utilização em crianças e lactentes não é recomendada.

Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM.

Advertências e precauções especiais de utilização

Este medicamento não deve ser utilizado em substituição de outros medicamentos que contenham argipressina com diferentes expressões de dosagem (por exemplo, unidades pressoras [U.P.]).

A argipressina não deve ser administrada em bólus para o tratamento de choque refratário às catecolaminas.

A argipressina só pode ser administrada sob monitorização atenta e contínua dos parâmetros hemodinâmicos e específicos dos órgãos.

A terapêutica com argipressina só deve ser iniciada se não for possível manter uma pressão de perfusão suficiente, apesar da substituição adequada do volume e da administração de vasoconstritores catecolaminérgicos.

A argipressina deve ser utilizada com especial cuidado em doentes com doenças cardíacas ou vasculares. A administração de doses elevadas de argipressina para outras indicações tem sido associada a casos de isquemia miocárdica e intestinal, enfarte do miocárdio e intestinal, e perfusão reduzida das extremidades.

A argipressina pode, em casos raros, causar intoxicação por água. Os primeiros sinais de sonolência, apatia e cefaleias devem ser reconhecidos a tempo de impedir a ocorrência de coma terminal e convulsões.

A argipressina deve ser utilizada com precaução na presença de epilepsia, enxaqueca, asma, insuficiência cardíaca ou qualquer estado em que um aumento rápido da água extracelular possa ser perigoso para um sistema já sobrecarregado.

Na população pediátrica, não foi demonstrada uma relação benefício-risco positiva. A utilização de argipressina nesta indicação em crianças e recém-nascidos não é recomendada (ver secção 5.1 do RCM).