

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Glypressine 0,1 mg/ml solução injetável
Terlipressina

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

1. O QUE É GLYPRESSINE E PARA QUE É UTILIZADO

Como atua Glypressine?

A terlipressina diminui a pressão portal nos doentes que apresentam hipertensão portal; esta redução resulta de uma vasoconstrição no território esplénico.

Para que é utilizado Glypressine?

Tratamento de urgência das hemorragias digestivas por rotura das varizes esofágicas tratando-se de um tratamento específico.

Tratamento de urgência do Síndrome Hepato-Renal de tipo 1, definido segundo as características do CIA (Club International de l'Ascite).

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR GLYPRESSINE

Não utilize Glypressine

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

Contraindicações absolutas:

-gravidez

Contraindicações relativas:

- insuficiência coronária ou antecedente de enfarte do miocárdio;
- alterações do ritmo cardíaco;
- hipertensão arterial não controlada;
- insuficiência vascular cerebral ou periférica;

- asma, insuficiência respiratória;
- insuficiência renal crónica;
- idade superior a 70 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Glypressine.

A terlipressina deve ser administrada unicamente por via intravenosa. Com efeito, a passagem extra-venosa do produto é suscetível de provocar uma necrose cutânea.

A evolução da frequência cardíaca, tensão arterial e equilíbrio de fluidos devem ser controlados durante o tratamento.

Devem ser tomadas precauções no tratamento de doentes com hipertensão ou doença cardíaca identificada.

Deve-se vigiar a diurese e o ionograma sanguíneo particularmente nos casos em que o tratamento se prolonga durante vários dias.

No caso do tratamento da síndrome hepato-renal, deverá assegurar-se à partida que o doente sofre de insuficiência renal aguda e que esta insuficiência renal não responde a uma reposição de volume apropriada.

Se apresentar choque de origem séptica, que é uma condição grave que ocorre quando uma infeção grave conduz a pressão sanguínea baixa e fluxo sanguíneo baixo.

Em crianças e idosos uma vez que a experiência é limitada nestes grupos etários. Não existem dados disponíveis em termos de recomendações posológicas nestas categorias especiais de doentes.

Outros medicamentos e Glypressine

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos

É muito importante que diga ao seu médico se estiver a tomar qualquer tipo de medicação para o coração (p.ex. propofol ou beta-bloqueadores) uma vez que o seu efeito pode ser aumentado se forem utilizados ao mesmo tempo do que a Glypressine.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Glypressine é contraindicada (ver secção «Não utilize Glypressine») durante a gravidez.

Glypressine não deverá ser utilizada durante a amamentação uma vez que não se sabe se a Glypressine é transferida para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Glypressine contém 30,68 mg de sódio por ampola. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO UTILIZAR GLYPRESSINE

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose recomendada é:

Nas ruturas das varizes esofágicas:

Uma injeção de 1,7 mg (2 x 8,5 ml) de 4 em 4 horas; numa dose ajustada ao peso do doente:

- inferior a 50 kg: 0,85 mg
- entre 50 e 70 kg: 1,275 mg
- superior a 70 kg: 1,7 mg

No estado atual da experiência clínica, a duração do tratamento não deverá ultrapassar os 5 dias.

Na síndrome hepato-renal:

2,55 a 3,40 mg por 24 horas em 3 ou 4 administrações.

Na ausência de qualquer diminuição da creatinémia ao fim de 3 dias de tratamento, é aconselhável suspender o tratamento com Glypressine.

Nos outros casos, o tratamento com Glypressine deverá continuar até obtenção de uma creatinémia inferior a 130 micromole/litro ou de uma diminuição de pelo menos 30% da creatinémia em relação ao valor medido aquando do diagnóstico do síndrome hepato-renal.

A duração média do tratamento padrão é de 10 dias.

Se utilizar mais Glypressine do que deveria

A dose recomendada (2 mg/4 horas) não deve ser excedida uma vez que o risco de efeitos circulatórios graves é dependente da dose.

Em caso de hipertensão grave, poderá ser instituído um tratamento com um vasodilatador α -bloqueante.

Caso se tenha esquecido de utilizar Glypressine

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Glypressine

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.

Efeitos secundários frequentes (afetam entre 1 e 10 de cada 100 doentes tratados):

- Dores de cabeça
- Bradicardia (batimento cardíaco muito lento)
- Pressão sanguínea aumentada
- Constrição periférica dos vasos sanguíneos (fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos) resultando em palidez
- Dor de estômago transitória
- Diarreia transitória

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam entre 1 e 10 de cada 1.000 doentes tratados):

- Sódio sanguíneo baixo se não houver monitorização de fluidos
- Batimento cardíaco irregular

- Pulso acelerado
- Dor no peito
- Enfarte do miocárdio (ataque cardíaco)
- Edema pulmonar
- Torsades de pointes (acontecimento cardíaco agudo)
- Insuficiência cardíaca. Os sintomas incluem falta de ar, cansaço e tornozelos inchados
- Inadequado fluxo sanguíneo para os intestinos
- Cianose periférica (descoloração azulada da pele causada por falta de oxigénio)
- Afrontamentos
- Sofrimento respiratório e insuficiência respiratória (dificuldade em respirar)
- Náuseas transitórias
- Vômitos transitórios
- Necrose cutânea (dano nos tecidos)
- Constrição uterina (constrição do útero)
- Fluxo sanguíneo do útero diminuído
- Necrose no local de injeção (dano nos tecidos)

Efeitos secundários raros (afetam entre 1 e 10 de cada 10.000 doentes tratados):

- Dispneia (dificuldade em respirar)

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 de Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR GLYPRESSINE

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite for a 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 Glypressine

- A substância ativa é a terlipressina (sob a forma de acetato).
- Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido acético glacial, acetato de sódio tri-hidratado e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Glypressine e conteúdo da embalagem

Ampolas de vidro tipo I transparente com capacidade de 10 ml.

Tamanho da embalagem: 5 x 8,5 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua Alexandre Herculano
Edifício 1, Piso 6
2795-240 Linda-a-Velha
Portugal

Fabricante

Ferring Leciva A.S.
K Rybníku 475
25242 Jesenice u Prahy
República Checa

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em