

## Písomná informácia pre používateľa

**Glypressin 1 mg**  
prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok  
terlipresíniumacetát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Glypressin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Glypressin
3. Ako používať Glypressin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Glypressin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Glypressin a na čo sa používa

Glypressin obsahuje prášok a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku. Biely mrazením vysušený prášok obsahuje liečivo terlipresín.

**Glypressin sa používa na liečbu krvácania z pažerákových varixov.**

Pažerákové varixy sú zväčšené krvné cievy, ktoré sa tvoria v pažeráku ako komplikácia choroby pečene. Môžu prasknúť a krváčať, čo je závažný a život ohrozujúci stav.

Keď sa do krvného obehu injekčne podá liečivo, terlipresín, ten pri svojom rozklade uvoľní látku nazývanú lyzín-vazopresín. Lyzín-vazopresín pôsobí na steny krvných ciev, vyvolá ich zúženie a obmedzí prítok krvi k zasiahnutým cievam, takže sa zníži ich krvácanie.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Glypressin

**Nepoužívajte Glypressin**

- ak ste **alergický/alergická na terlipresíniumacetát** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste **tehotná**.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Glypressin, obráťte sa na svojho lekára

- ak máte **vysoký krvný tlak**,
- ak trpíte **srdcovou chorobou**,
- u **detí a starších** pacientov, pretože sú obmedzené skúsenosti u týchto vekových skupín,
- pri **septickom šoku**. Septický šok je vážny stav, ktorý vzniká ako odpoveď organizmu na ťažkú infekciu s následným znížením tlaku krvi a spomalením prietoku krvi.

V priebehu liečby Glypressinom vám budú **pravidelne merať krvný tlak, tep srdca a sledovať rovnováhu tekutín**.

**Iné lieky a Glypressin**

**Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Veľmi dôležité je oznámiť svojmu lekárovi, ak užívate akékoľvek lieky na srdce (napr. beta-blokátory), pretože ich účinok sa môže zvýšiť, ak sa užívajú v rovnakom čase ako Glypressin.

**Ihneď informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:**

**Lieky, ktoré môžu spôsobiť nepravidelný tlkot srdca (arytmia), ako sú nasledujúce:**

- antiarytmiká známe ako trieda IA (chinidín, prokaínamid, dizopyramid) a trieda III (amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid),
- erytromycín (antibiotikum),
- antihistaminiká (používajú sa hlavne na liečbu alergií, ale vyskytujú sa aj v určitých liekoch proti kašľu a nachladnutiu),
- tricyklické antidepresíva používané na liečbu depresie,
- lieky, ktoré môžu meniť hladinu solí alebo elektrolytov v krvi, najmä diuretiká (tablety na odvodnenie používané na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcového zlyhania).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Glypressin sa nesmie používať počas tehotenstva.

Glypressin sa nesmie používať počas dojčenia, pretože nie je známe, či prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Netýka sa. Glypressin je liek, ktorý sa používa len v nemocniciach.

### **Glypressin obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Glypressin**

Glypressin je liek, ktorý sa používa len v nemocniciach a smú ho podávať len kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci.

Rozpúšťadlo sa zmieša s práškom na injekciu cez gumovú zátku sklenenej injekčnej liekovky. Injekcia číreho roztoku sa musí podať ihneď po jeho príprave do žily (priamo do krvného obehu).

Obvyklá úvodná dávka Glypressinu pri náhlom krvácaní z varixov pažeráka je 2 miligramy (mg), po ktorej nasledujú 1 mg alebo 2 mg dávky každé 4 hodiny, až pokiaľ krvácanie nie je pod kontrolou 24 hodín. Liečba má trvať maximálne 48 hodín.

Po podaní úvodnej dávky môže byť dávkovanie upravené podľa vašej hmotnosti alebo ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Často hlásené vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- bradykardia (veľmi pomalý tep srdca)
- zvýšený krvný tlak
- stiahnutie krvných ciev
- znížené prekrvenie končatín
- bledosť

- bolesť brucha
- hnačka

**Menej často hlásené nežiaduce účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nízka hladina sodíka v krvi
- nepravidelný tlkot srdca
- zrýchlený pulz
- bolesť na hrudníku
- infarkt myokardu (srdcový infarkt)
- pľúcny opuch
- torsade de pointes (poruchy srdcového rytmu)
- zlyhanie srdca. Príznaky zahŕňajú dýchavicu, únavu a opuch členkov.
- znížené prekrvenie vnútorných orgánov
- cyanóza (zmodranie kože spôsobené nedostatkom kyslíka)
- nával tepla
- dychová tieseň a zlyhanie dýchania (ťažkosti s dýchaním)
- nevoľnosť
- vracanie
- nekróza kože (poškodenie tkanív pod kožou)
- kontrakcie maternice
- znížený prietok krvi maternicou
- nekróza v mieste podania injekcie (poškodenie tkanív pod kožou)

**Zriedkavo hlásené nežiaduce účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- dyspnoe (dýchavica)

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Glypressin

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pripravený číry roztok sa musí použiť okamžite po rozpustení prášku v rozpúšťadle.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Glypressin obsahuje

- Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 mg terlipresíniumacetátu, čo zodpovedá 0,86 mg terlipresínu. Koncentrácia nariadeného roztoku je 0,2 mg terlipresíniumacetátu v 1 ml.
- Ďalšie zložky sú:  
Prášok: manitol (E 421) a kyselina chlorovodíková.  
Rozpúšťadlo: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekciu.

### Ako vyzerá Glypressin a obsah balenia

Liek obsahuje prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok. Prášok je bielej farby. Po rozpustení prášku v priloženom rozpúšťadle má vzniknúť číry bezfarebný roztok.

Glypressin je na trhu dostupný v jednej veľkosti balenia:  
5 setov: 1 injekčná liekovka s práškom + 1 ampulka s rozpúšťadlom

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Ferring-Léčiva, a.s.  
K Rybníku 475  
252 42 Jesenice u Prahy  
Česká republika

**Výrobca**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24 109 Kiel  
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

FERRING Slovakia s.r.o.  
Prievozská 4D821 09 Bratislava

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**