

Písomná informácia pre používateľa

Glypressin 1 mg 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa 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 injekčný roztok obsahuje liečivo terlipresíniumacetát.

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, terlipresíniumacetát, ten pri svojom rozklade uvoľní látku nazývanú lyzín-vazopresín. Lyzín-vazopresín pôsobí na steny krvných ciev, vyvoláva ich zúženie a obmedzuje prítok krvi k zasiahnutým cievam, čím sa zníži ich krvácanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Glypressin

Nepoužívajte Glypressin

- ak ste **alergický/alergická na terlipresín** (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 **poruchou srdca**,
- 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.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako vám podajú Glypressin.

Počas liečby Glypressinom vám budú pravidelne kontrolovať tlak krvi, tep srdca a rovnováhu tekutín.

Glypressin obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 30,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej ampulke. To sa rovná 1,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

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**.

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 IA (chinidín, prokaínamid, disopyramid) 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 prechladnutiu)
- tricyklické antidepresíva používané na liečbu depresie,
- lieky, ktoré môžu meniť hladinu soli 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 neprechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako používať Glypressin

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

Glypressin sa podáva injekčne 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.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- bradykardia (veľmi pomalý tep srdca)

- stiahnutie krvných ciev
- znížené prekrvenie končatín
- bledosť
- zvýšený krvný tlak
- bolesť brucha
- hnačka

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- nízke hladiny 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)

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- dyspnoe (ťažkosti s dýchaním)

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 pre používateľa. 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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C). Ampulky uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Glypressin obsahuje

Jedna ampulka s 8,5 ml injekčného roztoku obsahuje 1 mg terlipresíniumacetátu, čo zodpovedá 0,85 mg terlipresínu.

1 ml obsahuje 0,12 mg terlipresíniumacetátu.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, kyselina octová, octan sodný trihydrát, voda na injekciu.

Ako vyzerá Glypressin a obsah balenia

Liek je číry bezfarebný injekčný roztok.

Glypressin je dostupný v jednej veľkosti balenia:

5 ampuliek, každá s obsahom 8,5 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ferring-Léčiva, a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Česká republika

Výrobca

Ferring-Léčiva, a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Česká republika

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Nemecko

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

FERRING Slovakia s.r.o.

BC Aruba, Galvaniho 7/D

821 04 Bratislava

Tel: + 421 2 54 416 010

Fax: + 421 2 54 411 770

E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.