

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

GLYPRESSIN 1 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju terlipresin acetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je GLYPRESSIN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati GLYPRESSIN
3. Kako ćete primati GLYPRESSIN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GLYPRESSIN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je GLYPRESSIN i za što se koristi

GLYPRESSIN se sastoji od praška i otapala za otopinu za injekciju. Bijeli prašak osušen zamrzavanjem sadrži djelatnu tvar terlipresin.

GLYPRESSIN se koristi u liječenju krvarenja iz varikoziteta jednjaka.

Varikoziteti jednjaka povećane su krvne žile koje se stvaraju u jednjaku (ezofagusu) kao komplikacija bolesti jetre. Oni mogu puknuti i prokrvariti, što je ozbiljno zdravstveno stanje koje može ugroziti život.

Kad se ubrizga u krvotok, terlipresin se kao djelatna tvar razgrađuje kako bi se oslobodila tvar koja se zove lizin vazopresin. Lizin vazopresin djeluje na stjenke krvnih žila i izaziva njihovo stezanje, čime se smanjuje protok krvi do zahvaćenih vena i tako smanjuje krvarenje.

2. Što morate znati prije nego počnete primati GLYPRESSIN

Nemojte primjenjivati Glypressin

- ako ste **alergični (preosjetljivi) na terlipresin acetat** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste **trudni**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite GLYPRESSIN.

Morate biti posebno oprezni s lijekom GLYPRESSIN

- ako imate **povišeni krvni tlak**
- ako imate **bolest srca**
- u **djece i starijih** bolesnika, jer je iskustvo u ovih dobnih skupina ograničeno
- ako imate **septički šok**. Septički šok ozbiljno je stanje koje nastaje kad teška infekcija dovede do sniženja krvnog tlaka i smanjenog protoka krvi.

Obavijestite liječnika ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Za vrijeme liječenja lijekom GLYPRESSIN, **moraju Vam stalno pratiti krvni tlak, brzinu rada srca i ravnotežu tekućine.**

Drugi lijekovi i GLYPRESSIN

Molimo obavijestite **svog liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove**, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.

Izrazito je važno da obavijestite liječnika ukoliko uzimate bilo koji lijek za srce (npr. beta-blokatore), jer njihov učinak može biti pojačan ukoliko se uzimaju istovremeno s lijekom GLYPRESSIN.

Molimo odmah obavjestite svog liječnika ukoliko uzimate neki od slijedećih lijekova:

Lijekovi koji mogu prouzročiti nepravilno kucanje srca (aritmiju) kao što su:

- antiaritmici poznati kao klasa I (kinidin, prokainamid, disopiramid) i klasa III (amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid)
- eritromicin (antibiotik)
- antihistaminici (pretežno u upotrebi za liječenje alergija, ali se mogu naći u određenim lijekovima za kašalj i prehladu)
- triciklički antidepresivi za liječenje depresije
- lijekovi koji mogu promijeniti razinu soli ili elektrolita u krvi, posebno diuretici (tablete za izlučivanje tekućine u liječenju visokog krvnog pritiska i zatajenja srca)

Trudnoća i dojenje

GLYPRESSIN se ne smije primjenjivati za vrijeme trudnoće.

GLYPRESSIN se ne smije uzimati za vrijeme dojenja, jer nije poznato prelazi li GLYPRESSIN u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije primjenjivo. GLYPRESSIN je lijek koji se primjenjuje samo u bolnicama.

Glypressin sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako ćete primiti GLYPRESSIN

GLYPRESSIN je lijek koji se primjenjuje u bolnicama i smiju ga primjenjivati samo kvalificirani zdravstveni djelatnici.

Otapalo se miješa s praškom za injekciju kroz gumeni čep na staklenoj bočici.

Odmah nakon miješanja, bistra se otopina injekcijom daje u venu (izravno u krvotok).

Uobičajena početna doza lijeka GLYPRESSIN u iznenadnom krvarenju iz varikoziteta jednjaka je 2 mg. Daljnje doze obično iznose 1-2 mg svaka 4 sata sve dok krvarenje ne bude pod kontrolom 24 sata. Liječenje smije trajati najviše 48 sati. Nakon početne doze, doza Vam se može prilagoditi na temelju Vaše tjelesne težine ili ukoliko dobijete bilo kakvu nuspojavu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Često zabilježene nuspojave (javljaju se između 1 i 10 na svakih 100 liječenih osoba):

- glavobolja
- bradikardija (jako usporen puls)
- povišen krvni tlak
- konstrikcija krvnih žila
- smanjen protok krvi u udovima
- bljedilo
- bolovi u trbuhu
- proljev

Manje često zabilježene nuspojave (javljaju se između 1 i 10 na svakih 1000 liječenih osoba):

- sniženi natrij u krvi
- nepravilni otkucaji srca
- ubrzan rad srca
- bolovi u prsištu
- infarkt miokarda (srčani udar)
- plućni edem
- Torsade de pointes (akutno srčano zbivanje)
- zatajenje srca, nedostatak zraka, umor i otečenost gležnjeva
- smanjena opskrba crijeva krvlju
- cijanoza (plavičasta boja kože prouzročena nedostatkom kisika)
- navala vrućine
- respiratorni distress i respiratorno zatajenje (poteškoće s disanjem)
- mučnina
- povraćanje
- nekroza kože (oštećenje tkiva)
- hipertenzija uterusa (pojačana napetost mišića maternice)
- smanjen protok krvi kroz maternicu
- nekroza na mjestu primjene injekcije (oštećenje tkiva)

Rijetko zabilježene nuspojave (javljaju se između 1 i 10 na svakih 10 000 liječenih osoba):

- dispneja (otežano disanje)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru.

Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati GLYPRESSIN

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bistra pripremljena otopina mora se primijeniti odmah nakon miješanja praška s otapalom.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Glypressin sadrži

- Jedna bočica sadrži 1 mg terlipresin acetata, što odgovara 0,86 mg terlipresina. Koncentracija pripremljene otopine je 0,2 mg terlipresin acetata/ml.
- Drugi sastojci su:
Prašak: manitol (E 421) i kloridna kiselina
Otapalo: natrijev klorid, kloridna kiselina i voda za injekcije

Kako Glypressin izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek je prašak i otapalo za otopinu za injekciju. Prašak je bijele boje. Kad se otopi u priloženom otapalu, dobije se bistra, bezbojna otopina.

Glypressin je dostupan u jednoj veličini pakiranja:

5 kompleta od 1 bočice + 1 ampule

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Telefon: 01/2396-900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.