



Glypressin[®]

**Laboratórios Ferring Ltda.
Pó líofilo injetável + solução diluente
1 mg**

acetato de terlipressina**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Glypressin[®]**

acetato de terlipressina

APRESENTAÇÕES**Glypressin[®]**

Solução injetável de 1 mg de acetato de terlipressina disponível em embalagens com 1 frasco-ampola de pó liofilizado e 1 ampola com diluente de 5 mL.

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Glypressin[®]:**

Cada frasco-ampola de pó liofilizado contém:

acetato de terlipressina.....1,0 mg

(equivalente a 0,86 mg de terlipressina)

Excipientes: manitol e ácido clorídrico

Cada ampola de diluente de 5 mL contém cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis

A concentração da solução reconstituída de Glypressin[®] é 0,2 mg/mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Glypressin[®] está destinado para o tratamento de urgência das hemorragias (sangramento) digestivas por varizes esofágicas e para o tratamento de urgência da síndrome hepatorenal (insuficiência renal aguda em pacientes com cirrose ou insuficiência hepática e ascite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Glypressin[®] é um medicamento semelhante à vasopressina (um hormônio natural) que, após reconstituição (diluição do pó liofilizado no líquido diluente), é administrado intravenosamente. Age na diminuição da pressão sanguínea portal (veias do fígado) nos pacientes que apresentam hipertensão portal. Esta redução ocorre devido a uma vasoconstrição (redução do calibre dos vasos sanguíneos por contração da musculatura dos mesmos) no território esplâncnico (região das vísceras). Sua presença no sangue é detectável em 30 minutos, e o seu efeito máximo ocorre entre 60 e 120 minutos após a sua aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Glypressin[®] não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Gravidez;
- Hipersensibilidade à terlipressina ou algum dos outros componentes da fórmula;
- Em pacientes em choque séptico com baixo débito cardíaco.

O tratamento com Glypressin® durante a gravidez é proibido, pois a terlipressina pode causar abortos espontâneos (causa contrações uterinas, aumenta a pressão intrauterina e pode diminuir o fluxo sanguíneo uterino). Tem sido relatada malformação do feto nos estudos em coelhas e, portanto, não pode ser excluída a possibilidade de malformações em humanos.

Qualquer informação sobre a transferência de Glypressin® para o leite materno é insuficiente, embora a possibilidade de aleitamento materno seja pouco provável em vista da condição médica da paciente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a lactação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Durante o tratamento com Glypressin®, a pressão sanguínea, a frequência cardíaca e o balanço de líquidos devem ser monitorados.

Para evitar a necrose no local da injeção, Glypressin® deve ser administrado por via intravenosa.

Deve-se tomar cuidado no tratamento de pacientes que possuem pressão alta ou doenças cardíacas.

Advertências e precauções para populações especiais

Glypressin® deve ser utilizado com cautela e sob cuidadoso monitoramento nas seguintes doenças: asma brônquica, pressão alta, problemas cardíacos e insuficiência renal.

Também se deve ter cautela no tratamento de idosos, visto que a experiência nesse grupo é pequena. Não há dados disponíveis a respeito de doses recomendadas para essa categoria especial de paciente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a lactação.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram feitos estudos para avaliar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Em razão das condições médicas do paciente, acredita-se que o paciente não tenha condições de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações medicamentosas

O tratamento concomitante com medicamentos que são conhecidos por reduzirem o batimento cardíaco (indutores de bradicardia) como, por exemplo, propofol e sufentanil, poderá causar bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) severa e diminuição do débito cardíaco.

O efeito hipotensor dos beta-bloqueadores não seletivos sobre a veia porta (veia do fígado) é aumentado pela terlipressina.

Interações com alimentos e álcool

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de Glypressin® com alimentos e álcool.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Glypressin® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e em local seco, em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico:

Frasco-ampola incolor contendo pó liofilizado.

Ampola de diluente incolor contendo diluente.

Caraterísticas organolépticas:

Pó liofilizado: branco ou quase branco.

Diluente: líquido transparente e incolor.

A solução reconstituída deve ser clara e livre de material não dissolvido.

Após preparo, manter em temperatura refrigerada (entre 2°C e 8°C) por até 24 horas ou manter em temperatura ambiente por até 12 horas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de preparo:

1) Abra a ampola do diluente.

2) Com o auxílio de uma agulha e seringa esterilizada, aspire todo o conteúdo (5 mL) e transfira para o frasco-ampola com o pó liofilizado de Glypressin®.

A concentração de Glypressin® após a reconstituição com a ampola de diluente é de 0,2 mg de acetato de terlipressina / mL e o volume final da solução reconstituída é de cerca de 5 mL.

A reconstituição deve ser feita utilizando o líquido diluente que acompanha a embalagem.

Pode-se realizar uma diluição adicional de até 10 mL com solução de cloreto de sódio isotônica estéril.

Para evitar necrose no local da injeção, Glypressin® deve ser administrado por via intravenosa.

Glypressin® não deve ser administrado por bolsa de infusão.

Posologia:

Para o tratamento de urgência das hemorragias digestivas por varizes esofágicas:

Inicialmente, uma dose intravenosa por injeção em *bolus* de 1,0 a 2,0 mg de Glypressin® administrada lentamente e com o controle da pressão sanguínea e da frequência cardíaca.

A dose de manutenção é de 1,0 a 2,0 mg de Glypressin[®], de acordo com a variação do peso do paciente: 1,0 mg de Glypressin[®] para pacientes com até 50 kg, 1,5 mg para pacientes entre 50 a 70 kg ou 2,0 mg para pacientes com mais de 70 kg.

O valor padrão da dose diária máxima de Glypressin[®] é de 120 a 150 mcg/kg do peso corpóreo. Para uma pessoa adulta de 70 kg de peso corpóreo, isto corresponde a uma dose de 8 a 9 frascos por dia, para ser administrada em intervalos de 4 horas.

O tratamento é continuado até que o sangramento tenha sido controlado por 24 horas e a duração do tratamento poderá estender-se por 2 a 3 dias, se necessário.

Para o tratamento de urgência da síndrome hepatorenal:

Antes de iniciar o tratamento com Glypressin[®], assegurar-se que a insuficiência renal aguda do paciente é devido à falência renal funcional e que o paciente não responde a um tratamento de reposição de volume plasmático apropriado.

Injeção em *bolus* de 0,5 a 2,0 mg de Glypressin[®] a cada 4 horas, administrada por via intravenosa em velocidade lenta.

A suspensão do uso de Glypressin[®] pode ser considerada se, ao final de 3 dias de tratamento, não ocorrer a diminuição da creatinina sérica (um componente da urina presente no sangue). Para as demais situações, o tratamento com Glypressin[®] deverá continuar até obtenção da creatinina sérica inferior a 130 mcmmol/litro ou de uma diminuição de pelo menos 30% da creatinina sérica em relação ao valor medido no momento do diagnóstico da síndrome hepatorenal. Em média, o tratamento tem a duração de 10 dias.

Estudos clínicos comprovaram que o tratamento de urgência da síndrome hepatorenal possui uma resposta mais adequada quando Glypressin[®] é administrado concomitantemente com a albumina.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Glypressin[®] será administrado por um profissional de saúde, portanto acredita-se que não ocorra esquecimento de administração

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas que podem surgir são:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça; bradicardia (diminuição do batimento cardíaco); palidez da face e do corpo; vasoconstrição periférica (causando redução do volume de sangue nos vasos sanguíneos periféricos), isquemia periférica (diminuição de sangue nos tecidos), aumento da pressão sanguínea; dor abdominal transitória; e diarreia.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam o medicamento): hiponatremia (concentração baixa de sódio no sangue); fibrilação atrial, extrassístole ventricular, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), dor no peito, infarto do miocárdio, excesso de fluidos com edema pulmonar; isquemia (deficiência no suprimento de sangue) intestinal; cianose periférica (coloração azulada de pele e mucosas); náusea transitória; vômito transitório; falta de ar; necrose no local da injeção; vermelhidão

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o medicamento): dispneia (falta de ar).

Frequência não estimada: insuficiência cardíaca, taquicardia ventricular (*torsade de point*), necrose da pele, hipertonia uterina, redução do fluxo sanguíneo uterino.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de Glypressin[®] não deve ser excedida, com risco sérios de efeitos adversos circulatórios, que dependem da dose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.2876.0006

Farm. Resp.: Helena Satie Komatsu - CRF/SP 19.714

Fabricado por (pó líofilo): Ferring GmbH

Kiel, Alemanha

Fabricado por (diluyente): Haupt Pharma Wülfig GmbH

Gronau, Alemanha

Embalado por: Ferring International Center SA - FICSA

St. Prex, Suíça

Importado comercializado e registrado por:

Laboratórios Ferring Ltda.

Praça São Marcos, 624

05455-050 – São Paulo – SP

CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656

www.ferring.com.br

CCDS 2010/07_v02_B



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula	02/12/2013	02/12/2013	NA