

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### РЕМЕСТИП 0,1 mg/ml инжекционен разтвор REMESTYP® 0,1 mg/ml solution for injection Терлипресин (*terlipressin*)

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да прилагате това лекарството.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### В тази листовка:

1. Какво представлява РЕМЕСТИП и за какво се използва
2. Преди да използвате РЕМЕСТИП
3. Как да използвате РЕМЕСТИП
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РЕМЕСТИП
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	9790303
Разрешение № .....	17122
14.03.2012	
Одобрение № .....	

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕМЕСТИП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

РЕМЕСТИП инжекционен разтвор съдържа активното вещество терлипресин.

Когато се инжектира в кръвообращението, активното вещество, терлипресин, се разгражда и освобождава субстанция, наречена лизин-вазопресин. Тя влияе на стените на кръвоносните съдове и ги кара да се свиват, като по този начин кръвопотокът към засегнатите вени намалява и така кръвоточението намалява.

Този продукт се използва при лечението на:

- Кървене от стомашно-чревната и пикочно-половата система – като например кървене от варици на хранопровода, стомашни и дуоденални язви, функционални и подобни видове кървене от матката, раждане, аборт и други.
- Кървене в резултат на оперативна интервенция, по-специално такава в областта на корема и таза.
- Локално приложение при гинекологични операции, като например на шийката на матката.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РЕМЕСТИП

#### Не използвайте РЕМЕСТИП

- ако сте алергични (свъръхчувствителни) към терлипресин ацетат или към някоя от останалите съставки на РЕМЕСТИП;
- ако сте бременна;

#### Обърнете специално внимание при употребата на РЕМЕСТИП

- ако имате високо кръвно налягане;
- ако имате заболяване на сърцето;



- при деца и пациенти в напреднала възраст, тъй като опитът при тези групи е ограничен;
- ако имате **септичен шок**. Септичният шок е сериозно състояние, което се получава, когато сериозно възпаление доведе до нико кръвно налягане и слабо кръвообращение.

**Информирайте Вашия лекар, ако някое от гореизброените се отнася за Вас.**

По време на лечението с РЕМЕСТИП **кръвното Ви налягане, сърдечната честота и балансът на течностите трябва да се наблюдават постоянно.**

#### **Употреба на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или накърно сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa.

Най-важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате каквото и да е лекарство за сърцето (напр., пропофол или бета-блокери), тъй като техният ефект може да се увеличи, ако се използват по същото време, както РЕМЕСТИП.

#### **Бременност и кърмене**

РЕМЕСТИП не трябва да се използва по време на бременност.

РЕМЕСТИП не трябва да се използва по време на кърмене, тъй като не е известно дали РЕМЕСТИП се излъчва в майчиното мляко.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не е приложимо.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РЕМЕСТИП**

РЕМЕСТИП е лекарство, което се използва главно в болници и трябва да се използва само от квалифициран персонал.

Обичайната начална доза РЕМЕСТИП при внезапно кървене от варици на хранопровода е 2 mg. Последващите дози обикновено са 1-2 mg на всеки 4 часа, докато кървенето е контролирано в продължение на 24 часа. Лечението трябва да продължава най-дълго за 48 часа. След начална доза Вашата доза може да бъде коригирана в зависимост от телесното Ви тегло или ако имате нежелани реакции.

**Кървене от варици на хранопровода:** Обичайната начална доза РЕМЕСТИП при внезапно кървене от варици на хранопровода е 2 mg. Последващите дози обикновено са 1-2 mg на всеки 4 часа, докато кървенето е контролирано в продължение на 24 часа. Лечението трябва да продължава най-дълго за 48 часа. След начална доза Вашата доза може да бъде коригирана в зависимост от телесното Ви тегло или ако имате нежелани реакции.

**Други видове stomashno-chrevni krvvoizlivivi:** 1,0 mg (1000 µg) на всеки 4 – 6 часа. Продуктът може да се използва като лекарство за първа помощ в случаи на клинично подозирано кървене от горната част на stomashno-chrevnata система.

**Кървене от спланхниката област при деца:** обичайната доза варира от 8 до 20 µg/kg телесно тегло, разпределена на интервали от 4 до 8 часа. Прилагането трябва да бъде продължено през целия период на кървене, като общата препоръка е то да бъде продължено както в случаите на кървене при възрастни. За склерозирали варици на хранопровода се прилага единична доза от 20 µg/kg телесно тегло, приложена като болус инжекция.



Кървене от пикочо-половите пътища: диапазонът на дозировката е твърде широк и това се дължи на различната активност на плазмените и тъканните ендопептидази. Поради това дозировката ще варира от 0,2 до 1,0 mg (200 - 1000 µg) на всеки 4 - 6 часа. При ювенилни метrorагии се препоръчват дози от 5 до 20 µg/kg телесно тегло.

Приложението трябва да е интравенозно.

Локално приложение при гинекологични операции: Добавете физиологичен разтвор към доза от 0,4 mg (400 µg), за да получите обем от 10 ml и приложете интрацервикално или парацервикално. Ефектът при този начин на приложение на лекарството може да се установи приблизително след 5 - 10 мин. Ако е необходимо, дозата трябва да се увеличи или да се повтори.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, РЕМЕСТИП може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Често докладвани нежелани реакции** (засягат между 1 и 10 от всеки 100 лекувани пациенти):

- главоболие;
- брадикардия (много бавен сърден пулс);
- увеличено кръвно налягане;
- периферно свиване на кръвоносните съдове (недостатъчно кръвообращение до тъканите), което води до бледност;
- преходна болка в стомаха;
- преходна диария.

**Нечесто докладвани нежелани реакции** (засягат между 1 и 10 от всеки 1000 лекувани пациенти):

- ниско ниво на кръвен натрий, ако нивото на течности не се наблюдава;
- нередовен сърден пулс;
- ускорен пулс;
- болка в гърдите;
- миокарден инфаркт (сърден удар);
- белодробен едем;
- недостатъчно кръвоснабдяване на червата;
- периферна цианоза (синкаво оцветяване на кожата, причинено от липсата на кислород);
- горещи вълни;
- дихателен дистрес и дихателна недостатъчност (затруднения при дишане);
- преходно гадене;
- преходно повръщане;
- кожна некроза (увреждане на тъканите) на мястото на инжектиране.

**Рядко докладвани нежелани реакции** (засягат между 1 и 10 на всеки 10 000 лекувани пациенти):

- Диспнея (затруднения при дишане)

**С неизвестна честота** (не може да се определи от наличните данни)

- Сърдечна недостатъчност. Симптомите включват недостиг на въздух, умора и подути глезени.
- *Torsade de pointes* (остро сърдечно събитие)
- Кожна некроза (увреждане на тъканите)



- Свиване на матката (контракции на матката)
- Намалено кръвоснабдяване на матката

**Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или друг здравен персонал.**

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕМЕСТИП**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина. Да не се замразява.

За период от един месец продуктът може да се съхранява под 25°C (например в амбулаторна среда).

Не използвайте РЕМЕСТИП след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа РЕМЕСТИП**

- Активното вещество е терлипресин. 1 ml от инжекционния разтвор съдържа 0,1 mg терлипресин.
- Другите съставки са: натриев хлорид, оцетна киселина, натриев ацетат, вода за инжекции.

### **Как изглежда РЕМЕСТИП и какво съдържа опаковката**

Продуктът представлява прозрачен безцветен инжекционен разтвор.

РЕМЕСТИП е наличен в следните опаковки:

Реместип ® 0,1 mg/ml - 2 ml x 5 ампули; 10 ml x 5 ампули

### **Притежател на разрешението за употреба**

Ferring GmbH,  
Wittland 11,  
24109 Kiel,  
Германия

### **Производител**

Ferring-Leciva, a.s., K Rybniku 475, 252 42, Jesenice u Prahy, Чешка Република

### **Дата на последно одобрение на листовката**

