

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

9700303

РЕМЕСТИП 0,1 mg/ml инжекционен разтвор
РЕМЕСТИП® 0,1 mg/ml solution for injection

Разрешение №

61982

22-03-2023

Терлипресин (terlipressin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра.

1. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
2. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра.
3. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
4. Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява РЕМЕСТИП и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РЕМЕСТИП
3. Как да използвате РЕМЕСТИП
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РЕМЕСТИП
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕМЕСТИП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

РЕМЕСТИП инжекционен разтвор съдържа активното вещество терлипресин ацетат.

РЕМЕСТИП се използва за лечение на кървене от езофагеални варици.

Езофагеалните варици са уголемени кръвоносни съдове, които се образуват в хранопровода като усложнение от заболяване на черния дроб. Те могат да се спукат и да кървят, което е сериозно и животозастрашаващо състояние.

Когато се инжектира в кръвообращението, активното вещество терлипресин ацетат, 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 кръвотокът към тях се понижава и така кръвотечението намалява.

Този продукт се използва и при лечението на:

- Кървене от стомашно-чревната и пикочо-половата система – 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. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РЕМЕСТИП

Не използвайте РЕМЕСТИП



- ако сте алергични (свърхчувствителни) към терлипресин ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна.
- ако в рамките на последните 3 месеца сте страдали от сърдечно заболяване

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете Вашия лекар преди 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 ниско кръвно налягане и слабо кръвообращение.

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

Други лекарства и РЕМЕСТИП

Моля информирайте Вашия лекар или друго медицинско лице, ако приемате или наскоро сте приемали или предстои да приемате други лекарства.

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

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства: Лекарства, които могат да доведат до неравномерен сърдечен ритъм (аритмия) като например следните:

- лекарства против аритмия, известни като Клас IA (квинидин, прокаинамид, дисопирамид) и Клас III (амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид)
- еритромицин (антибиотик)
- антихистамини (използват се основно за лечение на алергии, но се срещат в състава и на някои лекарства против кашлица и настинка)
- трициклични депресанти, използвани за лечение на депресия
- лекарства, които могат да променят нивата на сол или електролити в кръвта Ви, особено диуретици (обезводняващи таблетки, използвани в лечението на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност).

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 се излъчва в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Не е приложимо. РЕМЕСТИП е лекарствен продукт, който се прилага само в болници.

Това лекарство съдържа 3,65 mg натрий (основен компонент на готварската сол) във всеки доз. Това е еквивалентно на 0,18% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.



3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РЕМЕСТИП

РЕМЕСТИП е лекарствен продукт, който се използва главно в болници и трябва да се прилага само от квалифициран персонал.

Приложението трябва да е интравенозно.

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 бъде контролирано в продължение на 24 часа. Лечението трябва да продължава най-дълго до 48 часа. След началната 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 бъде контролирано в продължение на 24 часа. Лечението трябва да продължава най-дълго до 48 часа. След началната доза Вашата доза може да бъде коригирана в зависимост от телесното Ви тегло или ако имате нежелани реакции.

Други видове стомашно-чревни кръвоизливи: 1,0 mg (1000 µg) на всеки 4 – 6 часа. Продуктът може да се използва като средство за първа помощ в случаи на клинично подозирано кървене от горната част на стомашно-чревната система.

Кървене от спланхниковата 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 склезозирани 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 метрорагии се препоръчват дози от 5 до 20 µg/kg телесно тегло.

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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Често докладвани нежелани реакции (засягат до 1 от 10 лекувани пациенти):

- главоболие;
- брадикардия (много бавен сърдечен пулс);
- повишено кръвно налягане;
- свиване на кръвоносните съдове;
- намален кръвоток към крайниците;
- бледност;
- болка в стомаха;



– диария.

Нечесто докладвани нежелани реакции (засягат до 1 от 100 лекувани пациенти):

- ниско ниво на натрий в кръвта;
- нередовен сърдечен ритъм;
- ускорен пулс;
- болка в гърдите;
- миокарден инфаркт (сърдечен удар);
- белодробен едем;
- Torsade de pointes (остро сърдечно състояние);
- сърдечна недостатъчност. Симптомите включват задух, умора и подуване на глезените;
- намалено кръвоснабдяване на червата;
- цианоза (синкаво оцветяване на кожата, причинено от липсата на кислород);
- горещи вълни;
- дихателен дистрес и дихателна недостатъчност (затруднения при дишане);
- гадене;
- повръщане;
- кожна некроза (увреждане на тъканите);
- утеринна констрикция (спазъм на матката);
- намалено кръвообращение на матката;
- некроза на мястото на инжектиране (увреждане на тъканите)

Рядко докладвани нежелани реакции (засягат до 1 от 1 000 лекувани пациенти):

- Диспнея (затруднения при дишане)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София, България
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

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. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа РЕМЕСТИП

- Една ампула с 2 ml инжекционен разтвор съдържа 0,2 mg терлипесин ацетат.
- 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.

Размери на опаковките: 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 Rybníku 475, 252 42, Jesenice u Prahy, Чешка Република

Дата на последно преразглеждане на листовката

06/2020

