

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### REMESTYP, 100 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

(Terlipressinum)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Remestyp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remestyp
3. Jak stosować Remestyp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Remestyp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Remestyp i w jakim celu się go stosuje

Lek Remestyp ma postać roztworu do wstrzykiwań. Substancją czynną leku Remestyp jest terlipresyna, która ma działanie przeciwkrwotoczne i zwężające naczynia krwionośne. Działa również na mięśnie gładkie macicy, pobudzając ich aktywność, nawet w macicy nieciążarnej.

Remestyp stosuje się:

- do leczenia krwawień z przewodu pokarmowego w przebiegu żylaków przełyku, choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, krwotocznego i nadżerkowego zapalenia błony śluzowej żołądka;
- do leczenia krwawień z dróg moczowo-płciowych w przebiegu atonii poporodowej macicy, zaburzeń czynnościowych macicy, porodu, poronienia;
- do leczenia krwawień związanych z operacjami chirurgicznymi, zwłaszcza w obrębie jamy brzusznej lub miednicy mniejszej;
- podczas operacji ginekologicznych szyjki macicy.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remestyp

##### Kiedy nie stosować leku Remestyp

- jeśli pacjent ma **uczulenie na terlipresynę** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w **ciąży**.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność:

- jeśli występuje **duże ciśnienie krwi**;
- jeśli występuje **choroba serca**;
- u **dzieci i osób w podeszłym wieku**, ponieważ doświadczenie w tych grupach wiekowych jest ograniczone;
- jeśli występuje **wstrząs septyczny**. Wstrząs septyczny jest ciężkim stanem, który występuje wówczas, gdy ciężkie zakażenie doprowadza do małego ciśnienia krwi i małego przepływu krwi.

**Należy poinformować lekarza, jeśli występuje którykolwiek z tych stanów.**

W czasie leczenia lekiem Remestyp **należy stale kontrolować tętno, ciśnienie krwi i bilans płynów.**

### **Remestyp a inne leki**

Należy powiedzieć **lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio** a także **o lekach, które pacjent planuje przyjmować.**

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakichkolwiek leków nasercowych, takich jak propofol lub beta-adrenolityki, ponieważ ich działanie może być nasilone, jeśli są stosowane jednocześnie z lekiem Remestyp.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Remestyp nie należy stosować w ciąży.

Leku Remestyp nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy przenika do mleka kobiecego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy. Remestyp jest lekiem stosowanym wyłącznie w szpitalach.

## **3. Jak stosować Remestyp**

Remestyp jest lekiem stosowanym w szpitalach i powinien być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

#### *Krwawienie z żyłaków przełyku*

Zazwyczaj początkowa dawka leku Remestyp w ostrym krwawieniu z żyłaków przełyku wynosi 2 mg. Następne dawki, wynoszące zazwyczaj od 1 mg do 2 mg, podaje się co 4 godziny przez okres 24 godzin, aż do czasu opanowania krwawienia. Leczenie powinno trwać maksymalnie 48 godzin. Po podaniu dawki początkowej kolejne dawki mogą być dostosowywane zależnie do masy ciała pacjenta lub w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych. Lek podaje się dożylnie, zwykle bezpośrednio (bolus) lub w krótkotrwałej infuzji.

#### *Inne rodzaje krwawień z przewodu pokarmowego*

Lek podaje się w dawce 1,0 mg co 4 do 6 godzin. Remestyp może być również stosowany jako pierwsza pomoc w przypadku klinicznego podejrzenia krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego. Lek podaje się dożylnie, zwykle bezpośrednio (bolus) lub w krótkotrwałej infuzji.

#### *Krwawienia z dróg moczowo-płciowych*

Zazwyczaj dawka leku wynosi od 0,2 mg do 1,0 mg co 4 do 6 godzin, w zależności od aktywności osoczowych i tkankowych endopeptydaz. Lek podaje się dożylnie, zwykle bezpośrednio (bolus) lub w krótkotrwałej infuzji.

#### *Stosowanie miejscowe podczas zabiegów ginekologicznych*

Dawkę 0,4 mg leku Remestyp należy rozcieńczyć roztworem chlorku sodu 0,9% do objętości 10 ml i tak przygotowanym roztworem ostrzyknąć szyjkę macicy i okolicę szyjki macicy. Przeciwwkrwotoczne działanie leku występuje po około 5 do 10 minut. Jeśli zachodzi potrzeba, dawkę leku można zwiększyć lub można powtórzyć ostrzykiwanie.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Często występujące działania niepożądane** (dotyczą od 1 do 10 na każdych 100 leczonych pacjentów):

- ból głowy;

- rzadkoskurcz (bardzo wolna czynność serca);
- zwiększone ciśnienie krwi;
- skurcz naczyń obwodowych (niewystarczający dopływ krwi do tkanek) powodujący błądź;
- przemijający ból brzucha;
- przemijająca biegunka.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (dotyczą od 1 do 10 na kaźdych 1 000 leczonych pacjentów):

- małe stężenie sodu we krwi jeśli brak kontroli bilansu płynów;
- nieregularne bicie serca;
- przyspieszony puls;
- ból w klatce piersiowej;
- zawał mięśnia sercowego (atak serca);
- obrzęk płuc;
- Torsade de pointes (ostry atak sercowy);
- niewydolność serca. Objawy obejmują: spłycenie oddechu, uczucie zmęczenia, obrzęk kostek (stawów skokowych);
- niewystarczający dopływ krwi do jelit;
- sinica obwodowa (niebieskawe przebarwienie skóry spowodowane brakiem tlenu);
- uderzenia gorąca;
- ostre wyczerpanie oddechowe i niewydolność oddechowa (trudności w oddychaniu);
- przemijające nudności;
- przemijające wymioty;
- martwica skóry (uszkodzenie tkanek);
- skurcz macicy;
- zmniejszony przepływ krwi w macicy;
- martwica (uszkodzenie tkanek) w miejscu wstrzyknięcia.

**Rzadko występujące działania niepożądane** (dotyczą od 1 do 10 na kaźdych 10 000 leczonych pacjentów):

- duszność (trudności w oddychaniu).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać Remestyp**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Przez okres jednego miesiąca lek może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C (np. w karetkce pogotowia).

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie ampułki po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera Remestyp**

- Substancją czynną leku jest trelipresyna. 1 ml roztworu zawiera 100 mikrogramów trelipresyny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas octowy, sodu octan trójwodny, woda do wstrzykiwań.

**Jak wygląda Remestyp i co zawiera opakowanie**

Remestyp to przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w ampułkach o pojemności 2 ml lub 10 ml.

Dostępne są następujące opakowania:

5 ampułek po 2 ml

5 ampułek po 10 ml

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Ferring-Léčiva a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel.: + 48 22 246 06 80, Fax: + 48 22 246 06 81

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**