



REMESTYP®
Terlipresin

Prípravok, ktorý
môže zachraňovať
životy¹



-34%

relatívne riziko
0,66, 95 % CI
0,49 – 0,88
p = 0,004

**Pre primárnu liečbu krvácania z pažerákových
varixov a významné zníženie rizika úmrtia¹**

Skrátená informácia o lieku REMESTYP 1,0, REMESTYP 0,2

Účinná látka: 0,10 mg terlipresinu v 1 ml injekčného roztoku. Indikácie: Krvácanie z tráviaceho a urogenitálneho ústrojenstva u dospelých a detí – napr. z pažerákových varixov, gastrických a duodenálnych vredov, pri funkčných a iných metrorágiách, pri pôrode a potrate a pod. Krvácanie spojené s operáciami, obzvlášť v oblasti brucha a malej panvy. Lokálne použité napr. pri operáciách krčka maternice. Dávkovanie: Krvácanie z pažerákových varixov: Na úvod sa podáva intravenózna injekcia 2 mg Remestypu každé 4 hodiny. Liečba má pokračovať až dovtedy, pokiaľ krvácanie nie je pod kontrolou aspoň 24 hodín, ale maximálne do 48 hodín. Ďalšie typy krvácania z gastrointestinálneho traktu: 1,0 mg každých 4 – 6 hodín. Liek možno použiť tiež ako prvú pomoc v teréne pri klinickom podozrení na krvácanie z hornej časti GIT. Krvácanie zo splachnickej oblasti u detí: Obvyklá dávka sa pohybuje medzi 8 – 20 µg/kg telesnej hmotnosti podávaná v intervaloch 4 – 8 hodín. Lokálne použitie pri gynekologických operáciách: Dávka 0,4 mg (400 µg) sa doplní do 10 ml fyziologickým roztokom a aplikuje sa intracervikálne a/alebo paracervikálne. Kontraindikácie: Precitlivosť na terlipresin alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Gravidita. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: Počas liečby je potrebné monitorovať krvný tlak, frekvenciu srdca a rovnováhu tekutín. Aby sa zabránilo nekróze v mieste podania, injekcia sa musí podať prišne intravenózne. Osobitnú pozornosť je treba venovať liečbe pacientov s ischemickou chorobou srdca, hypertenziou vyššieho stupňa, srdcovou arytmiou alebo bronchiálnou astmou. Interakcie: Terlipresin zvyšuje hypotenzný účinok neselektívnych beta-blokátorov na portálnu žilu. Súbežná liečba s liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú bradykardiu (napr. propofol, sufentanil) môže zapríčiniť spomalenie srdcového tepu a zníženie srdcového výdaja. Tieto účinky možno pripísať reflexnej inhibícii srdcovej aktivity blúdovým nervom (nervus vagus) v dôsledku zvýšeného krvného tlaku. Nežiaduce účinky: Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie: bolesť hlavy, bradykardia, periférna vazokonstrikcia, periférna ischémia, bledosť v tvári, hypertenzia, prechodné kŕče v bruchu, prechodná hnačka. Fertilita, gravidita a laktácia: Liečba Remestypom počas gravidity je kontraindikovaná. Zistilo sa, že Remestyp spôsobuje v ranom štádiu gravidity kontrakcie maternice, zvyšuje vnútromaternicový tlak a môže znížiť prietok krvi maternicou. Remestyp môže mať škodlivé účinky na graviditu a plod. Nie je známe, či sa terlipresin vylučuje do ľudského materského mlieka. Možná lieková závislosť: Neobsahuje omamné alebo psychotropné látky. Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Dátum poslednej revízie textu: apríl 2014. Pred podaním sa oboznámte s úplným znením súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

Reference: 1. Terlipresin for acute esophageal variceal hemorrhage, Ioannou GN, Doust J, Rockey DC, 2009

FERRING Slovakia s.r.o.
Prievozská 4D, Blok E, 821 09 Bratislava

FERRING
PHARMACEUTICALS

SKGAS-2100006