



Glypressin[®]

Laboratórios Ferring Ltda.
Pó liofilizado injetável + solução diluente
1 mg

Glypressin[®] Pronto para Uso

Laboratórios Ferring Ltda.
Solução Injetável
0,1 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Glypressin® e Glypressin® Pronto para Uso
acetato de terlipressina

APRESENTAÇÕES

Glypressin®:

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

Glypressin® Pronto para Uso:

Solução injetável de 0,1 mg/mL de acetato de terlipressina disponível em embalagem com 1 ampola com 8,5 mL de solução.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Glypressin®:

Cada frascoampola 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.

Glypressin® Pronto para Uso:

Cada mL de solução injetável contém:

acetato de terlipressina0,12 mg

(equivalente a 0,1 mg de terlipressina base livre)

Excipientes: cloreto de sódio, ácido acético, acetato de sódio triidratado e água para injetáveis.

Cada ampola de 8,5mL contém 1 mg de acetato de terlipressina (equivalente a 0,85mg de terlipressina).

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® e Glypressin® Pronto para Uso estão destinados para o tratamento de urgência dos sangramentos das varizes esofágicas (hemorragia digestiva alta varicosa) e para o tratamento de urgência da síndrome hepatorenal (insuficiência renal aguda em pacientes com cirrose grave ou ascite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Glypressin® e Glypressin® Pronto para Uso são medicamentos semelhantes à vasopressina (um hormônio natural do corpo) que devem ser administrados pela veia do paciente. Agem 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® e Glypressin® Pronto para Uso não devem ser utilizados 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® ou Glypressin® Pronto para Uso 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.

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® e Glypressin® Pronto para Uso, a pressão sanguínea, a frequência cardíaca e o balanço de líquidos devem ser monitorados.

Para evitar a necrose no local da injeção, Glypressin® e Glypressin® Pronto para Uso devem ser administrados por via intravenosa.

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

Atenção: Uma ampola de Glypressin® pronto para uso contém 30,7 mg de sódio. Isso deve ser levado em consideração para pacientes em dietas com restrição de sódio.

Advertências e precauções para populações especiais

Glypressin® e Glypressin® Pronto para Uso devem ser utilizados 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 nesses grupos é pequena. Não há dados disponíveis a respeito de doses recomendadas para essa categoria especial de paciente.

Qualquer informação sobre a transferência de Glypressin® e Glypressin® Pronto para Uso 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.

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® e Glypressin® Pronto para Uso 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.

Glypressin® Pronto para Uso deve ser armazenado em temperatura refrigerada (entre 2°C e 8°C) e 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.

Para Glypressin®:**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.

Para Glypressin® Pronto para Uso:**Aspecto físico:**

Solução límpida e incolor.

Caraterísticas organolépticas:

Vide aspecto físico.

Glypressin®: Após preparo, a solução reconstituída deve ser usada imediatamente.

Glypressin® Pronto para Uso: Conserve sob refrigeração (2°C a 8°C). As ampolas são acondicionadas em cartucho de modo a proteger da luz.

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:****Para Glypressin®:**

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 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.

Para Glypressin® Pronto para Uso:

Glypressin® Pronto para Uso deve ser inspecionado visualmente antes da administração, para detectar se existe qualquer variação do aspecto físico.

A administração deve ser realizada pela via intravenosa.

Glypressin® Pronto para Uso não deve ser administrado por bolsa de infusão.

Posologia para Glypressin® e Glypressin® Pronto para Uso

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® é 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 mcmol/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® e Glypressin® Pronto para Uso serão administrados por um profissional de saúde, portanto acredita-se que não ocorra esquecimento de administração. Se ocorrer qualquer falha na administração, comunique imediatamente o profissional de saúde responsável pelo seu tratamento.

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?

Os efeitos adversos mais comuns reportados nos estudos clínicos (frequência de 1-10%) são palidez, aumento na pressão cardíaca, dor abdominal, náusea, diarreia e dor de cabeça.

O efeito antidiurético da terlipressina pode causar hiponatremia, a não ser que o balanço de fluidos seja controlado.

Classificação Sistema-Órgão - MedDRA	Muito Comum (≥ 1/10)	Comum (≥ 1/100 e <1/10);	Não-comuns (≥1/1.000 para < 1/100)
Distúrbios Metabólicos e Nutricionais		Hiponatremia (caso não ocorra monitoramento de fluidos)	
Distúrbios do Sistema Nervoso	Cefaleia		
Distúrbios Cardíacos	Bradicardia	Fibrilação Atrial Extrassístole Ventricular Taquicardia Dor no Peito Infarto do Miocárdio Excesso de Fluido com Edema Pulmonar Torção de pontas; Falência cardíaca	
Distúrbios Vasculares	Palidez da face e do corpo Vasoconstrição Periférica Hipertensão Isquemia periférica	Isquemia Intestinal Cianose Periférica Ondas de Calor	
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e no Mediastino	Rubor	Falência Respiratória Dificuldade Respiratória	Dispneia
Distúrbios Gastrointestinais	Dor Abdominal Transitória Diarreia Transitória	Náusea Transitória; Vômito Transitório	
Distúrbios cutâneos e subcutâneos		Necrose Eitelial	
Condições de Gravidez, puerpério e perinatal		Hipertonia uterina Isquemia Uterina	
Distúrbios gerais e condições em local de administração	Eventos adversos no local de administração	Necrose no Local da Injeção	

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® e Glypressin® Pronto para Uso (2 mg de acetato de terlipressina) não deve ser excedida, com riscos sérios de efeitos adversos circulatórios, que dependem da dose.

Pacientes que possuam hipertensão conhecida que apresentarem pressão sanguínea elevada podem tê-la controlada com a administração de 150mcg de clonidina intravenosa.

Bradicardias que requerem tratamento devem ser manejadas com atropina.

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.: Silvia Takahashi Viana - CRF/SP 38.932

Glypressin®:

Fabricado por (pó):

Ferring GmbH
Kiel, Alemanha

Fabricado por (diluyente):

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Gronau, Alemanha

Embalado por:

Ferring International Center SA - FICSA
St. Prex, Suíça

Glypressin® Pronto para Uso:

Fabricado por:

Rechon Life Science AB
Limhamn, Suécia

Embalado por:

Ferring International Center SA - FICSA
St. Prex, Suíça

Glypressin® e Glypressin® Pronto para Uso:

Importado, comercializado e registrado por:

Laboratórios Ferring Ltda.
Praça São Marcos, 624 - São Paulo –SP
05455-050
CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656

www.ferring.com.br

BUL_GLY_LIO_SOL_VP_04-1

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/10/2017.



Dados Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/12/2013	1014421/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (Harmonização do texto de bula segundo RDC 47/09 e RDC 60/12.)	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação do medicamento - Apresentações - Composição - Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 	VP/VPS	1 MG PO LIOF INJ CT AMP VD INC + DIL x 5 ML
18/04/2017	0650782/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	1 MG PO LIOF INJ CT AMP VD INC + DIL x 5 ML

28/09/2017	2036241/17-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é utilizado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo utilizar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode causar? - O que fazer se alguém utilizar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 	VP/VPS	1 MG PO LIOF INJ CT AMP VD INC + DIL x 5 ML
31/10/2017	2164810/17-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 	VP/VPS	1 MG PO LIOF INJ CT AMP VD INC + DIL x 5 ML
21/05/2019	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2012	0384848/12-5	10222 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	30/01/2017	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação do medicamento - Apresentações - Composição - Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? 	VP/VPS	1 MG PO LIOF INJ CT AMP VD INC + DIL x 5 ML 0,1 MG/ML SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 8,5 ML

							<div>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</div>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

NA = Não Aplicável