

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EVERPRESSIN SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5 mL

(TERLIPRESINA ACETATO)

Proyecto de rotulado gráfico

Folleto de información para el paciente

 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 SECCIÓN PROL. CTOS NUEVOS

08 AÑO 2013

N° Ref:

N° Registro:

Firma Profesional:

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento porque contiene información importante para Usted.

- Guarde este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier efecto adverso.

Contenido del prospecto:

1. Qué es el Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de que le administren Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable
3. Cómo se administrará el Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable
6. Contenido del estuche y otra información

1. QUÉ ES EVERPRESSIN SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5 mL TERLIPRESINA ACETATO SIEMPRE PHARMA 0,2 MG / ML SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable contiene el ingrediente activo terlipresina, que es una hormona pituitaria sintética (esta hormona generalmente es producida por la glándula hipófisis glándula que se encuentra en el cerebro).

Se ~~le~~ administrará mediante inyección en una vena.

El Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable se utiliza para el tratamiento de:

Tratamiento de varices esofágicas sangrantes.

~~Sangrado de las venas dilatadas (ensanchadas) en el conducto que conduce comida al estómago (llamado sangrado de varices esofágicas).~~

~~• tratamiento de emergencia del síndrome hepatorenal tipo 1 (insuficiencia renal rápidamente progresiva) en pacientes con cirrosis hepática (cicatrización del hígado) y ascitis (hidropesía abdominal).~~

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE QUE SE LE ADMINISTRE EVERPRESSIN SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5 mL TERLIPRESINA ACETATO SIEMPRE PHARMA 0,2 MG / ML SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EVERPRESSIN SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5 mL
(TERLIPRESINA ACETATO)

Usted no debe recibir Terlipresina acetato EVER Pharma 0.2 mg / ml solución inyectable:

- Si es alérgico (hipersensible) a la terlipresina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6)
- Si está embarazada.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0.2 mg / ml solución inyectable

- Si tiene una infección severa conocida como shock séptico
- Si tiene asma bronquial u otras afecciones que afectan su respiración
- Si tiene presión arterial alta no controlada, circulación sanguínea insuficiente en los vasos del corazón (por ejemplo, angina)
- Si ya ha tenido un ataque al corazón (infarto de miocardio), o si tiene endurecimiento de las arterias (arteriosclerosis)
- Si tiene latidos cardíacos irregulares (arritmias cardíacas) o un historial de prolongación del intervalo QT (alteración del ritmo cardíaco)
- Si tiene una circulación sanguínea deficiente en su cerebro (por ejemplo, ha tenido un accidente cerebrovascular) o en sus extremidades (enfermedad vascular periférica)
- Si tiene una función renal deteriorada (insuficiencia renal)
- Si tiene alteraciones en el nivel de sal (electrolitos) en su sangre
- Si tiene una cantidad reducida de líquido en la circulación o si ya ha perdido una gran cantidad de sangre
- Si tienes más de 70 años.

Si alguna de las opciones anteriores se aplica a usted (o no está seguro), hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes que ~~usted se administre~~ le administren Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0.2 mg / ml solución inyectable.

Durante el tratamiento con Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0.2 mg / ml solución inyectable su presión sanguínea, la frecuencia cardíaca y el balance hídrico deben ser monitoreados constantemente.

Niños y adolescentes

Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0.2 mg / ml solución inyectable no es recomendado para uso en niños y adolescentes debido a la experiencia insuficiente.

Otros medicamentos y Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0.2 mg / ml solución inyectable

Dígale a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico de inmediato si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que tienen un efecto sobre su frecuencia cardíaca (por ejemplo, betabloqueantes, sufentanilo o propofol)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EVERPRESSIN SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5 mL
(TERLIPRESINA ACETATO)

- medicamentos que pueden desencadenar latidos irregulares del corazón (arritmia) como los siguientes:

- medicamentos antiarrítmicos conocidos como Clase IA (quinidina, procainamida, disopiramida) y Clase III (amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida)
- eritromicina (antibiótico)
- antihistamínicos (utilizados principalmente para tratar las alergias, pero también se encuentran en ciertos remedios para la tos y el resfriado)
- antidepresivos tricíclicos utilizados para tratar la depresión
- medicamentos que pueden alterar el nivel de sal o electrolitos en su sangre, particularmente diuréticos (usados para tratar la presión arterial alta y la insuficiencia cardíaca)

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

~~Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable~~ no debe utilizarse durante el embarazo.

No se sabe si ~~Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable~~ está presente en la leche materna, por lo tanto, se desconocen los posibles efectos en su bebé. Debe discutir el riesgo potencial para su bebé con su doctor.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si se siente mal después de recibir la inyección, no conduzca ni maneje maquinaria.

~~Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL Acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable~~ contiene sodio

Este medicamento contiene 0,8 mmol (18,4 mg) de sodio por 5 mL y 1,6 mmol (36,8 mg) de sodio por 10 mL. Para ser tomado en consideración por los pacientes con una dieta controlada de sodio.

3. CÓMO ADMINISTRAR ~~EVERPRESSIN SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5 mL ACETATO DE TERLIPRESINA EVER PHARMA 0,2 MG / ML SOLUCIÓN PARA LA INYECCIÓN~~

Este medicamento siempre se lo administrará un médico en su vena. El médico decidirá la dosis más adecuada para usted y se le controlará continuamente su corazón y la circulación sanguínea se ~~controlarán continuamente~~ durante la inyección. Consulte a su médico para obtener más información sobre su uso.

Uso en adultos

1. Manejo a corto plazo de sangrado de varices esofágicas

Inicialmente 1-2 mg de acetato de terlipresina (5-10 mL ~~de terlipresina acetato Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable~~) se administra por inyección en su vena. La dosis dependerá de su peso corporal. Después de la inyección inicial, la dosis puede reducirse a 1 mg de ~~acetato de~~ terlipresina acetato (5 mL) cada 4 a 6 horas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EVERPRESSIN SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5 mL
(TERLIPRESINA ACETATO)

2- Síndrome hepatorenal tipo 1

La dosis habitual es de ~~1 mg de acetato de terlipresina~~ ~~acetato~~ cada 6 horas durante al menos 3 días. Si la reducción de la creatinina sérica es inferior al 30% después de 3 días de tratamiento, su médico debe considerar duplicar la dosis a 2 mg cada 5 horas.

Si no hay respuesta al ~~Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL~~ acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable o en pacientes con respuesta completa, ~~el tratamiento con Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL~~ acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable debe ser interrumpido.

Cuando se observa una reducción en la creatinina sérica, el tratamiento con ~~Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL~~ acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable debe mantenerse hasta un máximo de 14 días.

Uso en ancianos

Si tiene más de 70 años de edad, hable con su médico antes de recibir Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable.

Uso en pacientes con problemas renales

~~El Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL~~ acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal de larga duración.

Uso en pacientes con problemas hepáticos

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Uso en niños y adolescentes

~~Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL~~ acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable no se recomienda para uso en niños y adolescentes debido a la experiencia insuficiente.

Duración del tratamiento

El uso de este medicamento tiene un límite de 2 a 3 días para el tratamiento a corto plazo del sangrado de varices esofágicas, ~~y hasta un máximo de 14 días para el tratamiento del síndrome hepatorenal tipo 1, dependiendo del curso de la condición.~~

Si se administra más Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable de la que debiera.

Como este medicamento es administrado por un profesional de la salud, es poco probable que reciba más que la dosis recomendada. Si se le administra demasiado, es posible que tenga un aumento rápido en su presión arterial (esto se notará durante el monitoreo continuo), especialmente si ya sufre con presión arterial alta. Si esto sucede, se le administrará otro medicamento llamado alfa bloqueante (por ejemplo, clonidina) para controlar su presión arterial. Si experimenta aturdimiento, mareos o sensación de desmayo, informe a su médico porque estos podrían ser signos de una frecuencia cardíaca baja. Esto puede tratarse con otro medicamento llamado atropina.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EVERPRESSIN SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5 mL
(TERLIPRESINA ACETATO)

Si interrumpe el tratamiento con ~~Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable~~

Su médico le indicará cuándo es el momento de dejar de recibir este medicamento. Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos secundarios importantes que requieren atención inmediata:

En casos muy raros, puede haber efectos secundarios graves cuando se le administra Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable. Si se ve afectado por alguno de los siguientes efectos secundarios, informe a su médico de inmediato si usted está capacitado. Su médico no le debe dar más solución de Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable.

- dificultad para respirar grave debido a un ataque de asma
- dificultad grave con o dejar de respirar
- dolor severo en el pecho (angina)
- latidos cardíacos irregulares severos y persistentes
- piel muerta alrededor del sitio de la inyección (necrosis)
- convulsiones (convulsiones)

Otros posibles efectos secundarios:

Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- ritmo cardíaco muy lento
- signos de circulación sanguínea insuficiente en los vasos del corazón en el ECG
- presión arterial alta o baja
- circulación sanguínea insuficiente en brazos, piernas y piel
- palidez de la cara
- piel pálida
- dolor de cabeza
- calambres abdominales temporales
- diarrea temporal
- calambres abdominales (en mujeres)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dolor de pecho
- aumento rápido de la presión arterial
- ataque al corazón
- ritmo cardíaco demasiado rápido (palpitaciones)
- hinchazón de los tejidos en el cuerpo o líquido en los pulmones
- coloración azulada de la piel o los labios
- sofocos
- exceso de líquido en los pulmones

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EVERPRESSIN SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5 mL
(TERLIPRESINA ACETATO)

- náuseas temporales
- vómitos temporales
- reducción del suministro de sangre al sistema intestinal
- inflamación de los vasos linfáticos: se ven como finas rayas rojas debajo de la piel que se extienden desde el área afectada en la axila o la ingle y por fiebre, escalofríos, dolor de cabeza y dolor muscular
- muy poco sodio en la sangre (hiponatremia)

Rara (puede afectar hasta 1 en 1,000 personas):

- dificultad para respirar
- **Ataque cerebrovascular-stroke**
- demasiada azúcar en la sangre (hiperglucemia)

Desconocido: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- insuficiencia cardíaca
- Torsade de Pointes
- piel muerta (necrosis) en áreas que no sean en el sitio de inyección
- disminución del flujo sanguíneo al útero
- calambres uterinos (calambres en el útero)

Informes de efectos secundarios

Si tiene algún efecto secundario, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualesquiera posibles efectos no enumerados en este prospecto.

5. CÓMO ALMACENAR EVERPRESSIN SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5 mL ~~ACETATO DE TERLIPRESINA EVER PHARMA 0,2 MG / ML SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN~~

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en el envase y en el **frasco ampolla-vial** después de 'EXP'. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Almacenar en el refrigerador (2°C a 8°C). No congelar.

Mantenga el **frasco ampolla-vial** en el cartón exterior. La solución debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración. El medicamento no debe usarse si se nota alguna decoloración. El medicamento no debe desecharse a través de aguas residuales o desechos domésticos. El médico se deshará de este medicamento.

Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ESTUCHE Y OTRA INFORMACIÓN

¿Qué contiene Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL ~~acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / ml solución inyectable~~

- el principio activo es ~~acetato de~~ terlipresina **acetato**.

5 ml de solución para inyección contienen 1 mg **de terlipresina acetato**. ~~Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / ml solución inyectable.~~

~~10 ml de solución para inyección contienen 2 mg de acetato de terlipresina correspondientes a 1,7 mg de terlipresina.~~

- Esto es equivalente a 0,2 mg ~~de acetato~~ de terlipresina **acetato** por ml, que corresponde a 0,17 mg de terlipresina por ml.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EVERPRESSIN SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5 mL
(TERLIPRESINA ACETATO)

- los demás componentes son: cloruro de sodio sódico, ácido acético glacial, hidróxido de sodio sódico (para el ajuste del pH), ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua para inyectables

Contenido del estuche de Everpressin solución inyectable 1 mg/5 mL acetato de terlipresina de EVER Pharma 0,2 mg / mL solución inyectable

Este medicamento se suministra en un frasco ampolla vial de vidrio transparente que contiene 5 mL o 10 mL de una solución transparente e incolora.

Este medicamento está disponible en envases de: 1 x 5 mL, 5 x 5 mL, 1 x 10 mL, 5 x 10 mL Xx5mL