GABESATO MESILATO IBI
100 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Gabesato mesilato Ibi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gabesato mesilato Ibi
3. Come prendere Gabesato mesilato Ibi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gabesato mesilato Ibi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gabesato mesilato Ibi e a cosa serve
Gabesato mesilato ibi contiene il principio attivo gabesato mesilato appartenente alla categoria degli inibitori delle proteasi, sostanze che hanno la funzione di rompere alcune proteine presenti nell'organismo.
Gabesato mesilato Ibi serve per trattare i processi infiammatori acuti del pancreas (pancreatite acuta), una ghiandola annessa all'apparato digerente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gabesato mesilato Ibi
Non prenda Gabesato mesilato Ibi
- se è allergico al principio attivo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Gabesato mesilato Ibi.
Durante la somministrazione è consigliabile regolare la velocità di infusione in modo da non superare i 2,5 mg/kg per ora (vedere "Come somministrare Gabesato mesilato ibi"). Il prodotto può rendere il sangue più fluido e pertanto diminuire la coagulazione, con possibile tendenza al sanguinamento.

Altri medicinali e Gabesato mesilato Ibi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni con Gabesato mesilato Ibi.
In caso di terapia concomitante con altri farmaci per via parenterale, è necessario somministrare separatamente gabesato mesilato.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
In corso di gravidanza accertata o presunta è consigliabile mantenere il dosaggio di gabesato mesilato ai minimi livelli efficaci e solo per indicazioni che implichino pericolo di vita per la gestante.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Allattamento
Non sono disponibili dati sull'eventuale escrezione nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non pertinente in quanto gabesato mesilato viene somministrato solo in ambiente ospedaliero.

3. Come prendere Gabesato mesilato Ibi
Gabesato mesilato Ibi viene somministrato da un medico o da un infermiere in ambito ospedaliero, come infusione nelle vene.
Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.
Il trattamento viene iniziato con 1-3 flaconcini al giorno mediante infusione nelle vene. Il medico modificherà il dosaggio in relazione al miglioramento del quadro clinico.
Per le istruzioni sul modo di somministrazione del medicinale , vedere sotto "Come somministrare Gabesato mesilato ibi".

Se prende più Gabesato mesilato Ibi di quanto deveNon sono noti sintomi da sovradosaggio

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Raramente possono verificarsi
- shock con diminuzione della pressione arteriosa, sensazione di peso nel torace (oppressione precordiale) e respirazione difficoltosa (dispnea). In questi casi il trattamento sarà immediatamente interrotto.
- Flebite (infiammazione della vena) con dolore, arrossamento o infiammazione nella sede di iniezione.Iin questi casi il dosaggio le sarà ridotto e, in caso di persistenza dei sintomi, il trattamento sarà interrotto.
- mal di testa
- riduzione del tempo di formazione di un coagulo di sangue (riduzione della tromboplastina parziale)
- tendenza al sanguinamento
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- nausea
- vomito
- diarrea
- eruzione cutanea
- prurito
- afflusso di sangue al viso (congestione facciale).

In questi casi le sarà ridotto il dosaggio e, in caso di persistenza, sarà sospeso definitivamente il trattamento.
Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti collaterali.
Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gabesato mesilato Ibi
Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Gabesato mesilato Ibi
Flaconcino:
Il principio attivo è gabesato mesilato. Ogni flaconcino contiene 100 mg di gabesato mesilato
Fiala:
Contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Gabesato mesilato Ibi e contenuto della confezione
Polvere e solvente per soluzione per infusione

Astuccio da 1 flaconcino di polvere da 100 mg + 1 fiala solvente da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell' autorizzazione all' immissione in commercio
Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A. Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT).

Produttore
Flaconcino polvere
GiPharma S.r.l. – strada Crescentino - 13040 Saluggia (VC).
Fiala solvente
Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A. Via Fossignano 2 – 04011 Aprilia (LT).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Come somministrare Gabesato mesilato Ibi
Iniziare il trattamento con 1-3 flaconcini al giorno (100-300 mg di gabesato mesilato) mediante infusione endovenosa goccia a goccia a velocità non superiore a 8 ml/minuto e ridurre successivamente il dosaggio in relazione al miglioramento del quadro clinico. In caso di necessità è possibile aumentare il dosaggio sopra indicato di 1-3 flaconcini nell'arco della stessa giornata.

Introdurre l'apposito solvente nel flaconcino contenente la polvere liofilizzata. La soluzione così preparata è stabile per un periodo di 24 ore a temperatura ambiente e per 5 giorni in frigorifero (3°C). La soluzione così ottenuta va diluita ulteriormente in 500 ml di soluzione di Ringer o glucosata al 5%.

E' consigliabile somministrare la soluzione per infusione endovenosa lenta, regolando la velocità in modo da non superare 2,5 mg di gabesato mesilato per kg di peso corporeo e per ora.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco