

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Terlipressina SUN 0,1 mg/ml soluzione iniettabile

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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Terlipressina SUN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Terlipressina SUN
3. Come usare Terlipressina SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Terlipressina SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Terlipressina SUN e a che cosa serve

Terlipressina SUN è un ormone pituitario sintetico.

Terlipressina SUN viene utilizzato per il trattamento di emorragie derivanti dalla dilatazione delle vene nell'esofago, il tubo che porta il cibo allo stomaco (varici esofagee emorragiche).

#### 2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Terlipressina SUN

##### Non deve essere somministrato Terlipressina SUN

- se è allergico alla terlipressina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Le verrà somministrato questo medicinale in caso di sanguinamento dell'esofago grave o pericoloso per la vita. Viene usato sotto continuo monitoraggio del cuore e della circolazione sanguigna.

Qualora lei ne fosse in grado, informi il suo medico se soffre delle condizioni di seguito riportate:

- se soffre di una grave infezione, nota come shock settico
- se soffre di asma bronchiale o altre condizioni che influiscono sulla sua respirazione
- se soffre di sindrome coronarica acuta (i cui sintomi sono correlati ad uno scarso apporto di sangue al muscolo cardiaco con conseguente attacco cardiaco. Ne derivano dolore toracico o angina pectoris.)
- se soffre di pressione sanguigna alta e incontrollata, insufficiente circolazione di sangue nei vasi cardiaci (ad esempio angina), se ha avuto in precedenza un attacco cardiaco (infarto del miocardio), o ha avuto un indurimento delle arterie (arteriosclerosi)
- se soffre di battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache)
- se ha una scarsa circolazione del sangue nel cervello (ad esempio lei ha avuto un ictus) o negli arti (malattia vascolare periferica)
- se ha la funzionalità renale compromessa (insufficienza renale)
- se soffre di disordini dei livelli di sale (elettroliti) nel sangue

- se ha un ridotto apporto di liquidi nella circolazione o precedente perdita di grandi quantitativi di sangue
- se ha età superiore a 70 anni
- se è in stato di gravidanza.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Terlipressina SUN non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti a causa di una insufficiente esperienza in questo gruppo di pazienti.

### **Altri medicinali e Terlipressina SUN**

Informi il suo medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il suo medico immediatamente se sta assumendo i seguenti medicinali:

- farmaci che agiscono sulla frequenza cardiaca (ad esempio betabloccanti o propofol)
- farmaci che possono indurre un battito cardiaco irregolare (aritmia), quali:
  - antiaritmici di classe IA (chinidina, procainamide, disopiramide) e di classe III (amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide)
  - un antibiotico chiamato eritromicina
  - antistaminici (usati principalmente per il trattamento delle allergie ma anche contenuti in alcuni rimedi contro la tosse ed il raffreddore)
  - medicinali usati per il trattamento della depressione, denominati antidepressivi triciclici
  - medicinali che possono alterare i livelli di sale o degli elettroliti nel sangue, specialmente i diuretici (usati per trattare la pressione sanguigna alta e l'insufficienza cardiaca).

### **Gravidanza e allattamento**

Terlipressina SUN deve essere utilizzata durante la gravidanza solo se è vitale trattare la sua condizione. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Non è noto se Terlipressina SUN è contenuta nel latte materno. Di conseguenza i possibili effetti sul bambino non sono noti. Deve discutere il potenziale rischio per il suo bambino con il medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Tuttavia, qualora lei non si sentisse bene dopo l'iniezione, non guidi veicoli e non usi macchinari.

### **Terlipressina SUN contiene sodio**

Questo medicinale contiene 15,7 mmol (ovvero 361 mg) di sodio per dose. Questo dato deve essere preso in considerazione nei pazienti che seguono una dieta con apporto controllato di sodio.

## **3. Come usare Terlipressina SUN**

Questo medicinale le verrà sempre somministrato dal medico. Qualora lei desiderasse ulteriori informazioni sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

### **Dose di Terlipressina SUN**

#### **Adulti**

La dose iniziale è di 1-2 mg di terlipressina acetato (equivalente a 8,5-17 ml di soluzione iniettabile) è somministrata attraverso una iniezione in vena. La dose dipende dal suo peso corporeo.

Dopo l'iniezione iniziale, la dose può essere ridotta a 1 mg di terlipressina acetato (equivalente a 8,5 ml di soluzione), ogni 4-6 ore.

La dose massima giornaliera è di circa 120 microgrammi/kg di peso corporeo.

#### **Anziani**

Se lei ha più di 70 anni, consulti il medico prima di ricevere Terlipressina SUN.

#### **Modo di somministrazione di Terlipressina SUN**

Terlipressina SUN deve essere iniettata lentamente per via endovenosa.

#### **Frequenza di somministrazione di Terlipressina SUN**

L'uso è limitato a 2 – 3 giorni, a seconda dello sviluppo delle sue condizioni.

#### **Se le viene somministrata più Terlipressina SUN di quanto deve**

Lei non deve ricevere una dose di Terlipressina SUN superiore a quella raccomandata. Qualora lei ricevesse una dose superiore, potrebbe avere un rapido aumento della pressione sanguigna, soprattutto se lei già soffre di questa condizione. In tal caso lei dovrà ricevere un'altro medicinale, denominato alfabloccante (ad esempio clonidina) per il controllo della pressione sanguigna.

Qualora sentisse stordimento mentale, capogiri o svenimento, consulti il suo medico: potrebbero essere segno di bassa frequenza cardiaca. Tale condizione può essere trattata con un medicinale denominato atropina.

#### **Se dimentica di prendere Terlipressina SUN**

Lei riceverà Terlipressina SUN in ospedale, sotto la supervisione del suo medico.

#### **Se interrompe il trattamento con Terlipressina SUN**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Importanti effetti indesiderati o segni ai quali lei deve prestare attenzione e eventuali provvedimenti da adottare**

In casi molto rari possono verificarsi effetti indesiderati gravi dopo la somministrazione di terlipressina. Se uno dei seguenti effetti indesiderati la colpisce si rivolga immediatamente al suo medico se è in grado di farlo. Il medico interromperà la somministrazione di terlipressina.

Grave dispnea dovuta ad un attacco di asma, grave difficoltà respiratoria o interruzione della respirazione, grave dolore toracico (angina), grave e persistente irregolarità del battito cardiaco, morte locale delle cellule cutanee (necrosi), convulsioni, insufficienza renale.

#### **Altri possibili effetti indesiderati**

##### Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- frequenza cardiaca troppo bassa
- segni di insufficiente circolazione sanguigna nei vasi cardiaci dimostrati dall'elettrocardiogramma
- elevata pressione sanguigna
- bassa pressione sanguigna
- insufficiente circolazione sanguigna nelle braccia, gambe e nella pelle, pallore cutaneo
- crampi addominali
- diarrea.

##### Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- livelli di sodio troppo bassi nel sangue (iponatriemia) in assenza di un controllo
- morte delle cellule cutanee (necrosi) non correlata al sito di iniezione

- rapido aumento della pressione sanguigna
- frequenza cardiaca troppo rapida (palpitazioni)
- gonfiore dei tessuti o presenza di fluidi nei polmoni
- dolore toracico
- attacco cardiaco
- eccesso di liquido nei polmoni
- insufficienza cardiaca (torsioni di punta)
- insufficiente apporto di sangue nell'intestino
- contrazioni uterine
- riduzione del flusso sanguigno all'utero
- colore bluastrò della pelle o delle labbra
- vampate
- nausea temporanea (malessere)
- vomito temporaneo
- infiammazione dei vasi linfatici (sottili strie rosse sotto la pelle che si estendono dall'area colpita all'ascella o all'inguine accompagnate da febbre, brividi, mal di testa e dolore muscolare).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- affanno.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- livelli troppo elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- ictus.

Non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- contrazioni uterine
- riduzione dell'apporto ematico all'utero.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Terlipressina SUN**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sulla fiala dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero a 2-8°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Terlipressina SUN**

- Il principio attivo è terlipressina (come acetato). Ogni fiala contiene 1 mg di terlipressina acetato in 8,5 ml di soluzione iniettabile, equivalente a 0,85 mg di terlipressina. Ciò equivale a 0,12 mg di terlipressina acetato per ml, corrispondente a 0,1 mg di terlipressina per ml.
- Gli altri componenti sono sodio acetato triidrato, sodio cloruro, acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH) e acqua per soluzioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Terlipressina SUN e contenuto della confezione**

Terlipressina SUN è una soluzione iniettabile chiara, incolore, senza particelle visibili.  
Terlipressina SUN è confezionata in un astuccio da 5 fiale.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:

Ranbaxy Italia S.p.A. - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

Produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Paesi Bassi

S.C. Terapia S.A.  
124 Fabricii Street  
400632, Cluj-Napoca  
Cluj County  
Romania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Danimarca:	Terlipressinacetat SUN
Germania:	Terlipressin SUN 0,1 mg/ml Injektionslösung
Finlandia:	Terlipressiini SUN 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
Francia:	Terlipressine SUN 0,12 mg/ml, solution injectable
Italia:	Terlipressina SUN 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
Paesi Bassi:	Terlipressine SUN 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Norvegia:	Terlipressin SUN 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning
Spagna:	Terlipresina SUN 1 mg solución inyectable EFG
Svezia:	Terlipressin SUN 1 mg injektionsvätska, lösning
Regno Unito:	Terlipressin acetate 0.12 mg/ml solution for injection

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .**

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

## INFORMAZIONI PER IL PERSONALE SANITARIO

**Per ulteriori informazioni, vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**

### **Somministrazione di Terlipressina SUN**

La terlipressina viene somministrata per il trattamento di emergenza delle varici esofagee emorragiche in fase acuta, in attesa della terapia endoscopica. Successivamente la terlipressina viene somministrata per il trattamento delle varici esofagee di norma come terapia adiuvante all'emostasi endoscopica.

#### Adulti

La dose iniziale raccomandata è di 1-2 mg di terlipressina acetato<sup>#</sup> (equivalente a 8,5 -17 ml di soluzione), somministrata per iniezione intravenosa per un periodo di tempo .

Sulla base del peso corporeo del paziente, la dose può essere aggiustata come segue:

- peso inferiore a 50 kg: 1 mg di terlipressina acetato (8,5 ml)
- peso compreso tra 50 kg e 70 kg: 1,5 mg di terlipressina acetato (12,75 ml)
- peso superiore a 70 kg: 2 mg di terlipressina acetato (17 ml).

Dopo l'iniezione iniziale, la dose può essere ridotta a 1 mg di terlipressina acetato ogni 4-6 ore.

La dose massima giornaliera di Terlipressina SUN è pari a circa 120 µg di terlipressina acetato per kg di peso corporeo.

La terapia deve essere limitata a 2-3 giorni, a seconda del decorso della malattia.

<sup>#</sup>1-2 mg di terlipressina acetato corrispondono a 0,85 -1,7 mg di terlipressina

#### Anziani

Terlipressina deve essere usata con cautela nei pazienti di età superiore a 70 anni.

#### Bambini e adolescenti

L'uso di Terlipressina non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti per l'insufficiente esperienza sulla sicurezza ed efficacia in questo gruppo di pazienti.

#### Insufficienza renale

Terlipressina deve essere usata con cautela nei pazienti con insufficienza renale cronica.

#### Insufficienza epatica

Nei pazienti con insufficienza epatica non è richiesto alcun aggiustamento della dose.

#### Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri.