

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Terlipressina Dr. Reddy's 1 mg soluzione iniettabile Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Terlipressina Dr. Reddy's e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Terlipressina Dr. Reddy's
3. Come usare Terlipressina Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Terlipressina Dr. Reddy's
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Terlipressina Dr. Reddy's e a che cosa serve**

Terlipressina Dr. Reddy's è una soluzione per iniezione endovenosa che si presenta in una fiala di vetro di 8,5 ml contenenti 1 mg di terlipressina acetato (equivalenti a 0,85 mg di terlipressina base). La concentrazione della soluzione è di 0,12 mg di terlipressina acetato/ml.

Terlipressina Dr. Reddy's appartiene ad un gruppo di medicinali che riducono la pressione delle vene del fegato (pressione venosa portale) nei pazienti con la pressione del sangue alta nella vena che trasporta il sangue al fegato (ipertensione portale). Terlipressina agisce restringendo i vasi sanguigni (vasocostrizione) in questa zona, aiutando a controllare il sanguinamento dalle varici dell'esofago e dello stomaco (gastroesofageo) quando questo si verifica.

Terlipressina Dr. Reddy's inoltre contribuisce a migliorare la circolazione sanguigna nel rene aiutando a ripristinare la funzione renale nei pazienti con sindrome epatorenale (un tipo di insufficienza renale nei pazienti con compromissione epatica grave).

Terlipressina Dr. Reddy's è indicato per il trattamento di:

- emorragie digestive da rottura di varici esofago-gastriche
- trattamento di emergenza della sindrome epatorenale di tipo I, definita secondo il criterio riportato dalla ICA (International Club di Ascite).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Terlipressina Dr. Reddy's**

##### **Non usi Terlipressina Dr. Reddy's**

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

##### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il medico:

- se soffre di pressione alta (ipertensione).
- se soffre di problemi al cuore come ad esempio un battito cardiaco irregolare (aritmia), scarso flusso di sangue al cuore (malattia coronarica), o il cuore non apporta sangue sufficiente (insufficienza coronarica), perchè ha un rischio maggiore di soffrire di eventi avversi correlati al cuore.
- se ha una cattiva circolazione del sangue al cervello (malattia vascolare cerebrale) o agli arti (malattia vascolare periferica), o malattia dei vasi sanguigni intestinali, perchè ha maggiori probabilità di soffrire di eventi avversi correlati alla mancanza di flusso di sangue in quelle aree.
- se soffre di gonfiore alle gambe dovuto ad una cattiva circolazione nelle vene o soffre di sovrappeso (obesità), perchè ha un rischio maggiore di soffrire di una diminuzione di flusso di sangue alla pelle (ischemia) e anche, in casi isolati, di distruzione delle cellule della pelle (necrosi cutanea).
- se è soffre di una grave infezione generale, compresa quella che comporta una bassa pressione del sangue (shock settico).
- se è affetta da una funzione renale compromessa (insufficienza renale).
- se si soffre di asma o di altre condizioni che influenzano la respirazione (insufficienza respiratoria).
- se ha più di 70 anni e ha o ha avuto una storia di malattia cardiovascolare.
- nei bambini perché vi è una limitata esperienza in questo gruppo di età.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Terlipressina Dr. Reddy's.

**L'uso di Terlipressina Dr. Reddy's deve limitarsi alla supervisione di uno specialista in unità con strutture per il monitoraggio regolare della pressione del sangue, della funzione cardiovascolare, dei parametri ematologici e dei livelli di elettroliti nel sangue.**

Per evitare la distruzione locale delle cellule della pelle (necrosi cutanea) dovuta al rilascio di medicinale sulla pelle, l'iniezione deve essere somministrata **esclusivamente per via endovenosa**.

#### **Altri medicinali e Terlipressina Dr. Reddy's**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi immediatamente il medico se sta utilizzando i seguenti medicinali:

- Beta-bloccanti (medicinali che riducono la frequenza cardiaca), perché i loro effetti possono essere aumentati se li utilizza assieme a Terlipressina Dr. Reddy's
- Medicinali antiaritmici (per il trattamento del battito irregolare del cuore), come chinidina o amiodarone.
- Diuretici (utilizzati per aumentare l'eliminazione delle urine, come quelli del gruppo della furosemide).

Informi il medico se in una precedente occasione ha sofferto di un rallentamento improvviso del battito cardiaco con alcuni medicinali anestetici (propofol, sulfentanil). Terlipressina Dr. Reddy's può aumentare l'effetto di questi medicinali se somministrati di nuovo.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Terlipressina Dr. Reddy's non deve essere somministrata in caso di gravidanza, perché può essere dannoso per il bambino.

Terlipressina Dr. Reddy's non deve essere somministrata se sta allattando al seno, in quanto non è noto se passa nel latte materno.

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

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di terlipressina sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

#### **Uso negli anziani**

Terlipressina Dr. Reddy's deve essere usata con cautela nei pazienti con età superiore ai 70 anni con malattia cardiovascolare in corso o storia di questo tipo.

#### **Bambini**

Terlipressina Dr. Reddy's deve essere usata con cautela nei bambini perché vi è una limitata esperienza in questo gruppo di età.

#### **Uso nei pazienti on problemi al fegato**

Non è necessario aggiustare la dose di terlipressina in pazienti con insufficienza epatica.

#### **Terlipressina Dr. Reddy's contiene sodio**

Questo medicinale contiene 30,6 mg (1,33 mmol) di sodio per fiala. Da tenere in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

#### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **3. Come usare Terlipressina Dr. Reddy's**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

#### **La dose raccomandata negli adulti è:**

##### *Sanguinamento gastrointestinale da rottura di varici esofago-gastriche*

La dose sarà determinata dal medico a seconda del peso del paziente.

In generale, in pazienti con peso corporeo inferiore a 50 kg, sarà somministrato 1 mg (1 fiala di 8,5 ml) ogni quattro ore. In pazienti con un peso corporeo compreso tra 50 e 70 kg, verrà somministrato 1,5 mg (1,5 fiale di 8,5 ml) ogni quattro ore. Nei pazienti con un peso corporeo oltre 70 kg, saranno somministrati 2 mg (2 fiale di 8,5 ml) ogni 4 ore.

Il trattamento deve essere mantenuto per 24 ore consecutive fino a quando il sanguinamento sarà sotto controllo o per un periodo massimo di 48 ore. Dopo l'iniezione iniziale, le dosi successive possono essere ridotte a 1 mg (1 fiala) di Terlipressina Dr. Reddy's se necessario, ad esempio, nel caso in cui si verificano reazioni avverse.

##### *Sindrome epatorenale*

Si raccomanda di iniziare il trattamento con 1 mg di terlipressina (1 fiala) ogni 6 ore per almeno 3 giorni. Se dopo 3 giorni di trattamento la riduzione della creatinina sierica è inferiore al 30% rispetto al livello basale, deve essere valutato un raddoppiamento della dose a 2 mg (2 fiale) ogni 6 ore.

La terapia con terlipressina deve essere interrotta se non vi è alcuna risposta al trattamento (definito come una diminuzione della creatinina sierica inferiore al 30% al giorno 7 dal valore basale) o in pazienti con risposta completa (valori di creatinina sierica inferiore a 1,5 mg/dl per almeno due giorni consecutivi).

Nei pazienti con risposta incompleta (diminuzione della creatinina sierica di almeno il 30% rispetto al basale, ma senza raggiungere un valore inferiore a 1,5 mg/dl al giorno 7), il trattamento con terlipressina può essere mantenuto fino a un massimo di 14 giorni.

In caso di recidiva della sindrome epatorenale dopo una risposta completa, il trattamento con terlipressina può essere effettuato di nuovo secondo criterio medico.

Nella maggior parte degli studi clinici che supportano l'uso di terlipressina per il trattamento della sindrome epatorenale, è stata somministrata contemporaneamente albumina umana alla dose di 1 g/kg di peso corporeo il primo giorno e poi alla dose di 20 - 40 g/die.

La durata abituale del trattamento per la sindrome epatorenale è di 7 giorni, e la durata massima è di 14 giorni.

#### **Metodo e via di somministrazione**

La somministrazione di Terlipressina Dr. Reddy's deve essere eseguita da personale sanitario qualificato.

Rimuovere una fiala dalla confezione e assicurarsi che non ci sia liquido rimasto nella parte superiore della fiala.

Dopo l'apertura della fiala, rimuovere la soluzione con una siringa e iniettarla rigorosamente per via endovenosa.

Una volta aperto il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.

#### **Se prende più Terlipressina Dr. Reddy's di quanto deve**

Se riceve più Terlipressina Dr. Reddy's di quanto raccomandato vi è un aumento della possibilità dell'insorgenza di gravi effetti circolatori, incluso crisi ipertensiva.

#### **Se dimentica di usare Terlipressina Dr. Reddy's**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa
- Bradicardia (battito cardiaco molto lento)
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Costrizione periferica dei vasi sanguigni
- Ischemia periferica (inadeguato flusso di sangue ai tessuti (ischemia))
- Crampi addominali transitori
- Diarrea transitoria.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Bassi livelli di sodio nel sangue se lo stato di idratazione non viene monitorato
- Battito cardiaco irregolare
- Aumento del battito cardiaco
- Dolore al petto
- Infarto del miocardio (attacco di cuore)
- Edema polmonare
- Flusso di sangue inadeguato all'intestino
- Cianosi periferica (colorazione bluastra della pelle causata da mancanza di ossigeno)
- Vampate di calore
- Difficoltà respiratorie e insufficienza respiratoria (difficoltà a respirare)
- Nausea transitoria
- Vomito transitorio
- Necrosi cutanea (danno cellulare) al sito di iniezione.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Dispnea (difficoltà respiratoria)

**Non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Insufficienza cardiaca. I sintomi includono mancanza di respiro, stanchezza e gonfiore delle caviglie
- Torsione di punta (grave evento cardiaco)
- Necrosi cutanea (danno cellulare)
- Contrazione uterina
- Riduzione del flusso ematico uterino.

L'effetto antidiuretico del medicinale (diminuzione della produzione di urina) può causare diminuzione di sodio nel sangue (iponatriemia) a meno che l'equilibrio dei fluidi sia controllato.

I pazienti affetti da sindrome epatorenale trattati con terlipressina hanno avuto un rischio maggiore di soffrire di eventi avversi cardiovascolari, come ad esempio riduzione del flusso di sangue nel cuore (ischemia miocardica), battito cardiaco irregolare (aritmia), riduzione del flusso sanguigno a livello intestinale (ischemia intestinale) o sovraccarico circolatorio (può manifestarsi come aumento della pressione sanguigna, mal di testa, difficoltà nella respirazione o vene del collo ingrossate) durante gli studi clinici.

Durante gli studi clinici e dall'esperienza post-marketing sono stati segnalati molti casi di gravi battiti cardiaci irregolari (aritmie cardiache).

Durante l'esperienza post-marketing, sono stati segnalati diversi casi di deficit di afflusso di sangue alla pelle (ischemia cutanea) e la morte delle cellule della pelle (necrosi cutanea) nelle zone della pelle differenti dal sito di iniezione di Terlipressina Dr Reddy's.

#### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 Terlipressina Dr. Reddy's**

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

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.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Tenere nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Dr Reddy's**

- Il principio attivo è terlipressina acetato. Ogni fiala contiene 1 mg di terlipressina acetato in 8,5 ml di soluzione iniettabile, corrispondenti a 0,85 mg di terlipressina. 1 ml di soluzione iniettabile contiene 0,12 mg di terlipressina acetato, equivalenti a 0,1 mg di terlipressina.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido acetico glaciale, sodio acetato triidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Terlipressina Dr. Reddy's e contenuto della confezione**

Terlipressina Dr. Reddy's è una soluzione iniettabile limpida, incolore.

Terlipressina Dr. Reddy's è confezionata in una scatola da 5 fiale di 8,5 ml di soluzione.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.  
6 Riverview Road  
Beverley, East Yorkshire  
HU17 0LD  
Regno Unito

#### Produttore

GENFARMA LABORATORIO, S.L.  
Avda de la Constitución 199, Pol. Industrial Monte Boyal  
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)  
Spain

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{mese AAAA}>.**