

Písomná informácia pre používateľa

Remestyp 0,2 mg Remestyp 1 mg injekčný roztok

terlipresín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Remestyp a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Remestyp
3. Ako používať Remestyp
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Remestyp
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Remestyp a na čo sa používa

Remestyp obsahuje liečivo terlipresín, ktorý sa po injekčnom podaní do krvného obehu rozkladá a uvoľňuje látku nazývanú lyzín-vazopresín. Lyzín-vazopresín pôsobí na steny krvných ciev, vyvoláva ich zúženie a obmedzuje prítok krvi k zasiahnutým cievam, čím sa znižuje ich krvácanie.

Remestyp sa používa na liečbu krvácania z pažerákových varixov (zväčšené krvné cievy, ktoré sa tvoria v pažeráku ako komplikácia choroby pečene).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Remestyp

Nepoužívajte Remestyp

- ak ste **alergický na terlipresín** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste **tehotná**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Remestyp, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru

- ak máte **vysoký krvný tlak**,
- ak máte **ochorenie srdca** alebo **pľúc**,
- ak máte **diabetes**
- ak ste **diet'a alebo starší** pacient, pretože nie je dostatok skúseností s použitím lieku u týchto skupín pacientov,
- ak máte **septický šok**. Septický šok je závažný stav, ktorý vzniká ako odpoveď organizmu na závažnú infekciu s následným znížením tlaku krvi a spomalením prítoku krvi.

V priebehu liečby Remestypom vám budú **pravidelne sledovať krvný tlak, tep srdca a rovnováhu tekutín**.

Iné lieky a Remestyp

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Veľmi dôležité je oznámiť svojmu lekárovi, ak užívate akékoľvek lieky na srdce (napr. beta-blokátory), pretože ich účinok sa môže zvýšiť, ak sa užívajú v rovnakom čase ako Remestyp.

Ihneď informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

Lieky, ktoré môžu spôsobiť nepravidelný tlkot srdca (arytmia), ako sú nasledujúce:

- antiarytmiká známe ako antiarytmiká triedy IA (chinidín, prokaínamid, disopyramid) a triedy III (amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid),
- erytromycín (antibiotikum),
- antihistaminiká (používané hlavne na liečbu alergií, ale vyskytujú sa aj v určitých liekoch proti kašľu a prechladnutiu)
- tricyklické antidepresíva (používané na liečbu depresie),
- lieky, ktoré môžu meniť hladinu soli alebo elektrolytov v krvi, najmä diuretiká (tablety na odvodnenie používané na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcového zlyhania).

Tehotenstvo a dojčenie

Remestyp sa nesmie používať počas tehotenstva.

Remestyp sa nemá podávať dojčiacim ženám, pretože nie je známe, či prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa. Remestyp je liek, ktorý sa používa len v nemocniciach.

Remestyp obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 3,65 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 1 ml roztoku. To sa rovná 0,18 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Jedna ampulka s 2 ml roztoku obsahuje 7,3 mg sodíka. Jedna ampulka s 10 ml roztoku obsahuje 36,5 mg sodíka.

3. Ako používať Remestyp

Remestyp je liek, ktorý sa používa len v nemocniciach a smú ho podávať len kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci.

Úvodná dávka Remestypu pri náhlom krvácaní z varixov pažeráka je 2 miligramy (mg), po ktorej nasledujú 1 mg alebo 2 mg dávky každé 4 hodiny, až pokiaľ krvácanie nie je pod kontrolou 24 hodín. Liečba má trvať maximálne 48 hodín. Po podaní úvodnej dávky môže byť dávkovanie upravené podľa vašej hmotnosti alebo ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok. Celková dĺžka liečby je zvyčajne 3 - 5 dní.

Remestyp sa má podávať intravenózne (do žily).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nízka hladina sodíka
- bolesť hlavy
- bolesť na hrudníku
- veľmi pomalý tep srdca (bradykardia)
- zrýchlený tep srdca (tachykardia)
- zmodranie kože spôsobené nedostatkom kyslíka (cyanóza)
- stiahnutie krvných ciev (vazokonstrikcia)
- zníženie prekrvenia končatín
- bledosť
- zvýšený krvný tlak
- tekutina v pľúcach
- dýchavičnosť
- hnačka
- nevoľnosť
- vracanie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nepravidelný tlkot srdca (atriálna fibrilácia a ventrikulárne extrasystoly)
- srdcový infarkt
- torsade de pointes (závažná porucha srdcového rytmu)
- predčasné sťahy srdcových komôr
- zlyhanie srdca (príznaky zahŕňajú dýchavičnosť, únavu a opuch členkov)
- návaly tepla
- zlyhanie dýchania
- dychová tieseň (ťažkosti s dýchaním)
- znížené prekrvenie čriev
- nekróza kože (odumretie kože)
- nekróza v mieste podanie injekcie (odumretie kože)

Neznáme vedľajšie účinky (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- stiahnutie maternice (hypertonus maternice)
- znížený prietok krvi v maternici

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Remestyp

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C).

Neuchováajte v mrazničke.

Uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6. Obsah balenie a ďalšie informácie

Čo Remestyp obsahuje

- Remestyp 0,2 mg: Jedna ampulka s 2 ml injekčného roztoku obsahuje 0,2 mg terlipresínu (1 ml injekčného roztoku obsahuje 0,1 mg terlipresínu).
- Remestyp 1 mg: Jedna ampulka s 10 ml injekčného roztoku obsahuje 1 mg terlipresínu (1 ml injekčného roztoku obsahuje 0,1 mg terlipresínu).
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, voda na injekcie.

Ako vyzerá Remestyp a obsah balenia

Remestyp 0,2 mg je číry bezfarebný injekčný roztok.

Remestyp 1 mg je číry bezfarebný injekčný roztok.

Veľkosti balenia:

Remestyp 0,2 mg: 5 ampuliek po 2 ml.

Remestyp 1 mg: 5 ampuliek po 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Ferring – Léčiva, a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Česká republika

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ferring Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, Blok E, 821 09 Bratislava

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.