

Písomná informácia pre používateľa

Glypressin 1 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

terlipresínium-acetát

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

1. Čo je Glypressin a na čo sa používa

Glypressin obsahuje prášok a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku. Biely mrazením vysušený prášok obsahuje liečivo terlipresín.

Glypressin sa používa na liečbu krvácania z pažerákových varixov.

Pažerákové varixy sú zväčšené krvné cievy, ktoré sa tvoria v pažeráku ako komplikácia choroby pečene. Môžu prasknúť a krváčať, čo je závažný a život ohrozujúci stav.

Keď sa do krvného obehu injekčne podá liečivo, terlipresín, ten pri svojom rozklade uvoľní látku nazývanú lyzín-vazopresín. Lyzín-vazopresín pôsobí na steny krvných ciev, vyvolá ich zúženie a obmedzí prítok krvi k zasiahnutým cievam, takže sa zníži ich krvácanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Glypressin

Nepoužívajte Glypressin

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Glypressin, obráťte sa na svojho lekára

- ak máte **vysoký krvný tlak**,
- ak máte **ochorenie srdca alebo pľúc**,
- ak máte **diabetes**,
- u **detí a starších pacientov**, pretože sú obmedzené skúsenosti u týchto vekových skupín,
- pri **septickom šoku**. Septický šok je vážny stav, ktorý vzniká ako odpoveď organizmu na ťažkú infekciu s následným znížením tlaku krvi a spomalením prítoku krvi.

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

Iné lieky a Glypressin

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 lekárnikovi.

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 Glypressin.

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, prokainamid, dizopyramid) 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 nachladnutiu),
- tricyklické antidepresíva (používané na liečbu depresie),
- lieky, ktoré môžu meniť hladinu solí alebo elektrolytov v krvi, najmä diuretiká (tablety na odvodnenie používané na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcového zlyhania).

Tehotenstvo a dojčenie

Glypressin sa nesmie používať počas tehotenstva.

Glypressin sa nesmie používať počas dojčenia, pretože nie je známe, či prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Glypressin obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Glypressin

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

Rozpúšťadlo sa zmieša s práškom na injekciu cez gumovú zátku sklenenej injekčnej liekovky. Injekcia číreho roztoku sa musí podať ihneď po jeho príprave do žily (priamo do krvného obehu).

Obvyklá úvodná dávka Glypressinu 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.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví 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
- bradykardia (veľmi pomalý tep srdca)
- zrýchlený tep srdca (tachykardia)
- zvýšený krvný tlak
- stiahnutie krvných ciev
- cyanóza (zmodranie kože spôsobené nedostatkom kyslíka)
- tekutina v pľúcach
- dýchavičnosť
- znížené prekrvenie končatín
- bledosť
- hnačka
- nevoľnosť
- vracanie

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

- nepravidelný tlkot srdca
- infarkt myokardu (srdcový infarkt)
- torsade de pointes (závažná porucha srdcového rytmu)
- zlyhanie srdca (príznaky zahŕňajú dýchavičnosť, únavu a opuch členkov)
- znížené prekrvenie čriev
- nával tepla
- problémy s dýchaním (dychová tieseň) a zlyhanie dýchania
- nekróza kože (odumretie kože)
- nekróza v mieste podania injekcie (odumretie kože)

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

- stiahnutie 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. 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 Glypressin

Tento liek uchovávajte 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.
Pripravený číry roztok sa musí použiť okamžite po rozpustení prášku v rozpúšťadle.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Glypressin obsahuje

- Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 mg terlipresínium-acetátu, čo zodpovedá 0,86 mg terlipresínu. Koncentrácia nariadeného roztoku je 0,2 mg terlipresínium-acetátu v 1 ml.
- Ďalšie zložky sú:
Prášok: manitol (E 421) a kyselina chlorovodíková.
Rozpúšťadlo: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Glypressin a obsah balenia

Liek obsahuje prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok. Prášok je bielej farby. Po rozpustení prášku v priloženom rozpúšťadle má vzniknúť číry bezfarebný roztok.

Glypressin je na trhu dostupný v jednej veľkosti balenia:

5 setov: 1 injekčná liekovka s práškom + 1 ampulka s rozpúšťadlom

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ferring-Léčiva, a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Česká republika

Výrobca

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24 109 Kiel

Nemecko

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

FERRING Slovakia s.r.o.

Prievozska 4D821 09 Bratislava

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.