



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6904**

BUENOS AIRES, 26 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020165-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en la Argentina de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. (SUIZA), solicita autorización para importar y comercializar la nueva forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, para la especialidad medicinal denominada GLYPRESSIN / TERLIPRESINA ACETATO, inscripto bajo el Certificado Nº 45.229.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 5º, 14º y concordantes del Decreto Nº 150/92.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6904

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 145 y 146 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en la Argentina de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. (SUIZA) a comercializar la nueva forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE para la especialidad medicinal denominada: GLYPRESSIN / TERLIPRESINA ACETATO, la que será elaborada en ZENTIVA K.S. U KABELOVNY 130. 120 37 PRAGA 10, DOLNI MECHOLUPY, REPÚBLICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **6904**

CHECA, siendo su Acondicionador secundario alterativo en: FERRING-LECIVA, A.S K RYBNIKU 475, 252 42 JESENICE, PRAGA, REPÚBLICA CHECA.

ARTICULO 2º.- Autorizanse para la nueva forma farmacéutica mencionada en el artículo anterior, los siguientes datos: fórmula: TERLIPRESINA (BASE LIBRE) 0,85 mg; excipientes: CLORURO DE SODIO 77 mg, ÁCIDO ACÉTICO 9,2 mg, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 2,3 mg, AGUA GRADO INYECTABLE 8,453 ml y envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TAMAÑO OP CON 5 AMPOLLAS DE 8,5 ml DE SOLUCIÓN CADA UNA.

ARTICULO 3º.- Con la nueva forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE para el producto denominado GLYPRESSIN / TERLIPRESINA ACETATO, se autorizan los siguientes envases: 5 FRASCOS AMPOLLAS DE 8,5 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE, siendo su período de vida útil 2 AÑOS a CONSERVAR EN HELADERA (2º C - 8º C). MANTENER LAS AMPOLLAS EN SU EMPAQUE ORIGINAL, A FIN DE PROTEGERLO DE LA LUZ.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 110, 112, 114; prospectos de fojas 116 a 120, 122 a 126, 128 a 132; información para el paciente de fojas 134 a 136, 138 a 140, 142 a 144, corresponde desglosar las fojas 110, 116 a 120, 134 a 136 respectivamente.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6904**

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.229 cuando del mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Inscribáse al producto antes mencionado, en su nueva forma farmacéutica, concentración autorizada y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes, en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 8°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-47-0000-020165-13-2

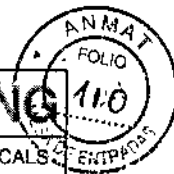
DISPOSICION N° **6904**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

690

FERRING
PHARMACEUTICALS



PROYECTO DE RÓTULO

GLYPRESSIN®

TERLIPRESINA ACETATO

Solución Inyectable

Vía Intravenosa

VENTA BAJO RECETA

Industria Checa

FÓRMULA

Cada ampolla de 8,5 ml de solución inyectable contiene: terlipresina acetato equivalente a 0,85 mg de terlipresina base libre (concentración 0,1 mg/ml de terlipresina base libre). Excipientes: cloruro de sodio 77 mg; ácido acético 9,2 mg; acetato de sodio trihidrato 2,3 mg; agua grado inyectable 8,453 ml.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 5 ampollas de 8,5 ml de solución inyectable.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera (2°C – 8°C). Mantener las ampollas en su empaque original, a fin de protegerlo de la luz.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.229

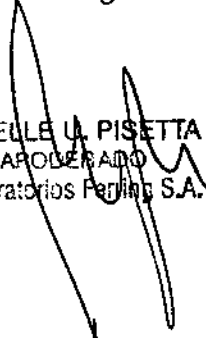
Elaborado en Zentiva k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Dolni Měcholupy, República Checa.

Procedencia: República Checa

Importado y distribuido por: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini – Farmacéutico

Fecha de última revisión:


GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro Meneghini
M.N. 10850

6904

FERRING

PHARMACEUTICALS



PROYECTO DE PROSPECTO

GLYPRESSIN®

TERLIPRESINA ACETATO

Solución Inyectable

Vía Intravenosa

VENTA BAJO RECETA

Industria Checa

FÓRMULA

Cada ampolla de 8,5 ml de solución inyectable contiene: terlipresina acetato equivalente a 0,85 mg de terlipresina base libre (concentración 0,1 mg/ml de terlipresina base libre). Excipientes: cloruro de sodio 77 mg; ácido acético 9,2 mg; acetato de sodio trihidrato 2,3 mg; agua grado inyectable 8,453 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vasoconstrictor.

Código ATC: H01BA04

INDICACIONES

Sangrado de várices esofágicas.

La administración de terlipresina se utiliza para tratamiento de emergencia en casos de sangrado grave de várices esofágicas hasta disponer de una terapia endoscópica. A partir de allí, la administración de la terlipresina para el tratamiento de sangrado por várices esofágicas se utiliza generalmente como tratamiento de apoyo a la endoscopia para detener el sangrado. La terlipresina también se utiliza para reducir el riesgo de sangrado secundario temprano.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades Farmacodinámicas:

La terlipresina posee una actividad farmacológica baja y es metabolizada por hidrólisis enzimática en la lisina vasopresina bioactiva. Las dosis de 0,85 mg y 1,7 mg disminuyen la presión portal y provocan una marcada vasoconstricción. La disminución de la presión portal y la reducción del flujo sanguíneo de la vena ácigos son dosis dependientes. El efecto de la dosis más baja disminuye después de las 3 horas, mientras que los datos hemodinámicos muestran que la terlipresina 1,7 mg es más efectiva que 0,85 mg dado que la dosis más alta tiene un efecto más confiable sobre el período total de tratamiento (4 horas).

La terlipresina reduce la hipertensión portal, reduciendo simultáneamente la circulación en la zona venosa portal con contracción del músculo liso esofágico con compresión continua de las várices esofágicas. El bioactivo lisina vasopresina (LVP) es liberado prolongadamente a partir de la terlipresina homogénea inactiva y se sostiene en un rango de concentración por encima del mínimo efectivo y por debajo de la concentración tóxica durante un período de 4 - 8 horas debido a la eliminación metabólica del LVP que corre paralela a la liberación. Las acciones específicas de la terlipresina deberán evaluarse de la siguiente manera:

GISELLE D. PISETTA
ABOGERADO
Laboratorios Ferring S.A.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro Menech
M.N. 10353

Sistema gastrointestinal:

La terlipresina aumenta el tono basal y extrabasal de las células del músculo liso. El aumento de la resistencia vascular arterial conduce a un descenso de la circulación esplácnica. La reducción del flujo arterial induce a una disminución de la presión en la circulación portal. La contracción simultánea de los músculos del intestino provoca un incremento en la peristalsis. Además, se pudo demostrar que los músculos de las paredes del esófago se contraen y "ligan" las varices creadas experimentalmente.

Riñón:

La terlipresina sólo tiene un 3% de acción antidiurética de la vasopresina. Esta reacción no es clínicamente relevante. La circulación renal no cambia significativamente en condiciones normovolémicas. Ante una condición hipovolémica, la circulación renal se ve aumentada.

Presión sanguínea:

El uso de terlipresina tiene un efecto hemodinámico bajo durante 2 - 4 horas. La presión arterial se ve levemente aumentada en su forma sistólica y diastólica. En caso de hipertensión renal y esclerosis vascular general, se observaron aumentos más notables de la presión sanguínea.

Corazón:

No se han determinado efectos cardiotoxicos, ni siquiera con altas dosis de terlipresina.

Útero:

Durante el tratamiento con terlipresina, la circulación sanguínea del miometrio y endometrio disminuye considerablemente.

Piel:

Debido al efecto vasoconstrictor, la terlipresina provoca una circulación sanguínea insuficiente en la piel, ocasionando palidez en el cuerpo y el rostro de los pacientes.

El efecto hemodinámico y el efecto sobre las células del músculo liso son los factores principales en la farmacología de la terlipresina. El efecto centralizador en la condición hipovolémica es un efecto secundario deseado en pacientes con sangrado de varices esofágicas.

FARMACOCINÉTICA:

La vida media en plasma de terlipresina es 24 ± 2 minutos. Después de una inyección i.v. en bolo, la terlipresina se elimina siguiendo una cinética de segundo grado. Para la fase de distribución (hasta 40 minutos), se ha determinado una vida media en plasma de 12 minutos. Al separarse los grupos glicilo de la terlipresina, la hormona lisina vasopresina se libera lentamente y alcanza su pico de concentración después de 120 minutos. Solo un 1% de la terlipresina inyectada puede detectarse en la orina. Esto indica una degradación casi completa por las endo y exo-peptidasa hepática y renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación individual de acuerdo al criterio médico. La dosis inicial recomendada es de 1-2 ampollas de **GLYPRESSIN**® 0,1 mg/ml de solución inyectable (0,85 mg a 1,7 mg de terlipresina base libre) administrada de manera intravenosa en adultos. La dosis de mantenimiento es 1 ampolla de **GLYPRESSIN**® 0,1 mg/ml de solución inyectable

GISELLE U. ROSETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

2

Laboratorios Ferring S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro M. ...

después de 4-6 horas. De acuerdo a la evolución del paciente, la duración del tratamiento se podría reducir a 2-3 días.

El valor estándar de dosis máxima diaria para **GLYPRESSIN**[®] 0,1 mg/ml solución inyectable es 6 x 17 µg/kg de peso corporal. Para una persona adulta de 70 kg de peso corporal, corresponde una dosis de 8 a 9 ampollas (6,8 mg – 7,65 mg) por día; administrada con un intervalo de 4 horas.

GLYPRESSIN[®] 0,1 mg/ml solución inyectable se administra lentamente en forma intravenosa.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los otros ingredientes.

Shock de origen séptico en pacientes con volumen minuto bajo.

Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

GLYPRESSIN[®] 0,1 mg/ml solución inyectable deberá usarse con precaución y bajo supervisión en caso de existencia de las siguientes enfermedades concomitantes:

Asma bronquial, hipertensión, enfermedad vascular, arritmias cardíacas, insuficiencia renal y convulsiones. Los pacientes hipovolémicos suelen también mostrar una vasoconstricción aumentada y reacciones cardíacas atípicas.

Debido al bajo efecto antidiurético de la terlipresina (aproximadamente solo 3% de la acción antidiurética de la vasopresina), se deberá prestar atención a posibles apariciones de hiponatremia e hipocalcemia, especialmente en pacientes con trastornos del equilibrio electrolítico.

Durante el tratamiento también deberá observarse la presión sanguínea, la frecuencia cardíaca así como el balance de fluidos.

GLYPRESSIN[®] 0,1 mg/ml solución inyectable sólo deberá utilizarse bajo una estricta vigilancia de la función cardiovascular utilizando unidades de cuidado intensivo.

A fin de evitar necrosis local en el lugar de inyección, deberá efectuarse una administración intravenosa.

En caso de emergencia que requiera atención inmediata antes de una hospitalización; deberá prestarse especial atención a los síndromes por depleción del volumen.

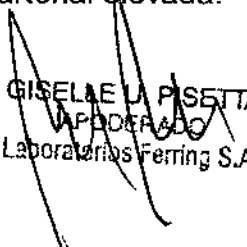
Es limitada la experiencia en el tratamiento de pacientes gerontes; por lo tanto, la terlipresina deberá utilizarse únicamente en esta población tomando medidas de cuidado especiales.

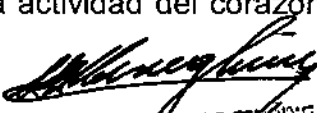
Debido a la falta de datos y experiencia, **GLYPRESSIN**[®] 0,1 mg/ml solución inyectable no debe usarse en niños ni en adolescentes.

Una ampolla de 8,5 ml de **GLYPRESSIN**[®] 0,1 mg/ml solución inyectable contiene 1,34 mmol (30,71 mg) de sodio. Esto deberá tenerse en cuenta en pacientes que reciben una dieta hiposódica.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto hipotensivo en la vena porta de los betabloqueantes no selectivos se ve aumentado por la terlipresina. El tratamiento concomitante con drogas que producen bradicardia (ej., propofol, sufentanilo) puede reducir el ritmo cardíaco y el rendimiento cardíaco. La razón es un reflejo de inhibición de la actividad del corazón por el nervio vago debido a presión arterial elevada.


GISELA U. PISSETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A. 3


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Fam. Alejandro Meroni
1995

EMBARAZO Y LACTANCIA

GLYPRESSIN[®] 0,1 mg/ml solución inyectable se encuentra contraindicada para el embarazo y la lactancia.

GLYPRESSIN[®] 0,1 mg/ml solución inyectable provoca contracciones uterinas y aumento de la presión intrauterina durante los primeros meses del embarazo y puede reducir el flujo sanguíneo uterino. **GLYPRESSIN**[®] 0,1 mg/ml solución inyectable puede provocar efectos adversos en el embarazo.

Luego de un tratamiento con **GLYPRESSIN**[®] 0,1 mg/ml solución inyectable los conejos mostraron abortos espontáneos y malformaciones.

REACCIONES ADVERSAS

La valoración de las reacciones adversas se encuentra basada sobre los siguientes grados de frecuencia:

Muy frecuentes (mayor o igual 1/10)

Frecuente (mayor o igual 1/100 y menor a 1/10)

Poco frecuente (mayor o igual 1/1000 y menor a 1/100)

Rara (mayor o igual 1/10000 y menor a 1/1000)

Muy raramente (menor a 1/10000)

Desconocido (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Durante la terapia de sangrado de várices esofágicas con terlipresina pueden presentarse las siguientes reacciones adversas:

Clasificación por sistema y órgano MedDRA	Frecuentes	Poco frecuente	Rara	Muy raramente	Desconocido
Desorden del metabolismo y la nutrición	hiponatremia				
Desorden del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Convulsiones		Apoplejía	
Desorden cardíaco	Bradicardia, taquicardia, arritmia, signos de isquemia en ECG	Fibrilación auricular, extrasístoles ventriculares, angor, infarto de miocardio, edema pulmonar			insuficiencia cardíaca
Desordenes vasculares	Vasoconstricción periférica, isquemia periférica, hipertensión, palidez, hipotensión	Isquemia intestinal, cianosis periférica, enrojecimiento			
Desordenes respiratorios, torácicos y del mediastino		Dificultad para respirar, dolor torácico, espasmo bronquial, insuficiencia respiratoria, apnea	Disnea		
Desorden gastrointestinal	Dolor abdominal espasmódico,	Vómitos			

GISELLE U. PISSETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. A.B. 10.410.31.001/01/0000



	náusea, diarrea.				
Desórdenes de piel y tejido subcutáneo		linfangitis		Necrosis de piel local	
Embarazo, puerperio y trastorno perinatal					Contracciones uterinas, disminución de flujo sanguíneo uterino
Desórdenes generales y trastornos en el lugar de administración		Necrosis en el lugar de la inyección			
Desorden del sistema reproductivo y mamas	Dolor espasmódico en abdomen inferior (en mujeres)				

SOBREDOSIFICACIÓN

No deberá excederse la dosis recomendada (1,7 mg/4 horas) ya que el riesgo de trastornos circulatorios graves aumentan con la dosis.

El aumento de la presión arterial en pacientes con hipertensión puede controlarse con 150 µg de clonidina i.v.

La bradicardia que requiere tratamiento debe tratarse con atropina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 5 ampollas de 8,5 ml de solución inyectable.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera (2°C – 8°C). Mantener las ampollas en su empaque original, a fin de protegerlo de la luz.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.229

Elaborado en Zentiva k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Dolni Měcholupy, República Checa.


Procedencia: República Checa

Importado y distribuido por: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini – Farmacéutico

Fecha de última revisión:

GISELLE U. PISETTA
APROBADO
Laboratorios Ferring S.A. 5


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro A. Meneghini
M.N. 10.100

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

GLYPRESSIN®

TERLIPRESINA ACETATO

Solución Inyectable

Vía Intravenosa

VENTA BAJO RECETA

Industria Checa

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

QUÉ ES GLYPRESSIN® Y PARA QUÉ SE USA

La administración de terlipresina se utiliza para tratamiento de emergencia en casos de sangrado grave de várices esofágicas hasta disponer de una terapia endoscópica. A partir de allí, la administración de la terlipresina para el tratamiento de sangrado por várices esofágicas se utiliza generalmente como tratamiento de apoyo a la endoscopia para detener el sangrado. La terlipresina también se utiliza para reducir el sangrado secundario temprano.

ANTES DE USAR GLYPRESSIN®

No se debe administrar **GLYPRESSIN®** en las siguientes situaciones:
Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los otros ingredientes.
Shock de origen séptico en pacientes con volumen minuto bajo.
Embarazo y lactancia.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS


El efecto hipotensivo en la vena porta de los betabloqueantes no selectivos se ve aumentado por la terlipresina. El tratamiento concomitante con drogas que producen bradicardia (ej., propofol, sufentanilo) puede reducir el ritmo cardíaco y el rendimiento cardíaco. La razón es un reflejo de inhibición de la actividad del corazón por el nervio vago debido a presión arterial elevada.

EMBARAZO Y LACTANCIA


GLYPRESSIN® 0,1 mg/ml solución inyectable se encuentra contraindicada para el embarazo y la lactancia.

CÓMO USAR GLYPRESSIN®

Dosificación individual de acuerdo al criterio médico. La dosis inicial recomendada es de 1-2 ampollas de **GLYPRESSIN®** 0,1 mg/ml de solución inyectable (0,85 mg a 1,7 mg de terlipresina base libre) administrada de manera intravenosa en adultos. La dosis de mantenimiento es 1 ampolla de **GLYPRESSIN®** 0,1 mg/ml de solución inyectable después de 4-6 horas. De


GISELLE U. PASETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

6


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro Meneghini
M.N. 10850

acuerdo a la evolución del paciente, la duración del tratamiento se podría reducir a 2-3 días.

El valor estándar de dosis máxima diaria para **GLYPRESSIN**® 0,1 mg/ml solución inyectable es 6 x 17 µg/kg de peso corporal. Para una persona adulta de 70 kg de peso corporal, corresponde una dosis de 8 a 9 ampollas (6,8 mg – 7,65 mg) por día, administrada con un intervalo de 4 horas.

GLYPRESSIN® 0,1 mg/ml solución inyectable se administra lentamente en forma intravenosa.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Clasificación por sistema y órgano MedDRA	Frecuentes	Poco frecuente	Rara	Muy raramente	Desconocido
Desorden del metabolismo y la nutrición	hiponatremia				
Desorden del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Convulsiones		Apoplejía	
Desorden cardíaco	Bradicardia, taquicardia, arritmia, signos de isquemia en ECG	Fibrilación auricular, extrasístoles ventriculares, angor, infarto de miocardio, edema pulmonar			insuficiencia cardíaca
Desordenes vasculares	Vasoconstricción periférica, isquemia periférica, hipertensión, palidez, hipotensión	Isquemia intestinal, cianosis periférica, enrojecimiento			
Desordenes respiratorios, torácicos y del mediastino		Dificultad para respirar, dolor torácico, espasmo bronquial, insuficiencia respiratoria, apnea	Disnea		
Desorden gastrointestinal	Dolor abdominal espasmódico, náusea, diarrea.	Vómitos			
Desórdenes de piel y tejido subcutáneo		linfangitis		Necrosis de piel local	
Embarazo, puerperio y trastorno perinatal					Contracciones uterinas, disminución de flujo sanguíneo uterino
Desórdenes generales y		Necrosis en el lugar de la			

GISELE MARISETTA
ABDELO
Laboratorios Ferring S.A.

Laboratorios Ferring S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro Maneghini
M.N. 10850

690



trastornos en el lugar de administración		inyección			
Desorden del sistema reproductivo y mamas	Dolor espasmódico en abdomen inferior (en mujeres)				

CÓMO CONSERVAR GLYPRESSIN®

Conservar en heladera (2°C – 8°C). Mantener las ampollas en su empaque original, a fin de protegerlo de la luz.

MÁS INFORMACIÓN

Qué contiene GLYPRESSIN®

El principio activo es terlipresina acetato.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido acético, acetato de sodio trihidrato y agua grado inyectable.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

ASPECTO DE GLYPRESSIN® Y CONTENIDO DEL ENVASE

GLYPRESSIN® se presenta en envases conteniendo 5 ampollas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.229

Elaborado en Zentiva k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Dolni Měcholupy, República Checa.

Procedencia: República Checa

Importado y distribuido por:

Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini – Farmacéutico

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Fecha de última revisión:

GISELLA U. PIAGETTA
FARMACÉUTICA
Laboratorios Ferring S.A.

Alejandro A. Meneghini
LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro Meneghini
M.N. 10850