

GLYPRESSIN® TERLIPRESINA ACETATO

1mg



Inyectable Intravenoso

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada frasco-ampolla contiene: Terlipresina acetato 1,0 mg (correspondiente a 0,86 mg de terlipresina base libre). Excipiente: manitol 10,0 mg.

Cada ampolla de diluyente contiene: cloruro de sodio 45 mg y agua para inyección c.s.p. 5 ml. GLYPRESSIN® (acetato de terlipresina) 1 mg se presenta como polvo liofilizado estéril para inyección, acompañado con una ampolla de 5 ml de diluyente estéril.

Acción terapéutica

Código ATC: H01BA04

Está establecido el efecto beneficioso de la administración de GLYPRESSIN® (acetato de terlipresina) tanto en pacientes con vórices esofágicas sangrantes como en síndrome hepatorenal tipo 1, caracterizado por insuficiencia renal aguda y espontánea en pacientes que sufren cirrosis severa con ascitis. Sin embargo, los efectos colaterales indeseados de la vasopresina administrada en dosis necesarias como para obtener un efecto hemostático satisfactorio, han motivado una actitud médica cautelosa.

Estos efectos colaterales son principalmente la respuesta a la acción de la vasopresina sobre la presión sanguínea y la liberación en la circulación del activador del plasminógeno que incrementa la actividad fibrinolítica en la sangre; con la vasopresina no modificada también se produce contracción en la musculatura lisa del tracto gastrointestinal provocando cólico abdominal, mientras que la vasoconstricción coronaria puede llevar a la isquemia cardíaca. Amplios ensayos en animales y en seres humanos han mostrado que GLYPRESSIN® en sí mismo carece de actividad hormonal. Dosis apropiadas de GLYPRESSIN® producen reducción de la presión en la vena porta, siendo los cambios en la presión arterial mucho menos marcados que después de la vasopresina, por otra parte, GLYPRESSIN® no incrementa la actividad fibrinolítica de la sangre.

Indicaciones

Tratamiento de urgencia de hemorragias digestivas provocadas por la ruptura de vórices esofágicas en espera de la implantación de un tratamiento específico y tratamiento del síndrome hepatorenal tipo 1, caracterizado por insuficiencia renal aguda y espontánea en pacientes que sufren cirrosis severa con ascitis.

Acción farmacológica

GLYPRESSIN® (acetato de terlipresina) es la prohormona triglicil-lisina-vasopresina.

Cuando es inyectada en sangre, los radicales glicilos de la molécula son lentamente subdivididos por acción enzimática generando la liberación de la vasopresina de potente acción vasoconstrictora.

GLYPRESSIN® por lo tanto, puede ser considerada como una vasopresina de liberación constante dentro del flujo sanguíneo.

Farmacocinética

La vida media plasmática de distribución de la terlipresina es de 9 minutos, en promedio; la vida media de eliminación es de 55 minutos, en promedio. La terlipresina, ante la acción de endopeptidasas plasmáticas y tisulares, se metaboliza progresivamente en lisina-vasopresina, que es la hormona biológicamente activa. Esta aparece en el plasma de 40 a 60 minutos luego de la inyección de la terlipresina y su concentración máxima se observa al cabo de 120 minutos. La liberación de la lisina-vasopresina persiste durante, al menos 180 minutos. Un bajo porcentaje, aproximadamente 1 %, de la dosis administrada se detecta en la orina en forma de terlipresina y 10 veces menos, en forma de lisina-vasopresina.

Posología y Modo de administración

Hemorragia varicosa aguda:

Deberá administrarse una dosis inicial según peso del paciente y en base al siguiente esquema:

- | | |
|-----------------------|--------|
| - Menos de 50 kg | 1,0 mg |
| - Entre 50 kg y 70 kg | 1,5 mg |
| - Más de 70 kg | 2,0 mg |

La administración se realizará por vía endovenosa durante 1 minuto y bajo monitoreo simultáneo de frecuencia cardíaca y presión sanguínea. Como dosis de mantenimiento se administrarán inyecciones i.v. de 1 a 2 mg cada 4 horas hasta el control de la hemorragia durante 3 días. La duración del tratamiento no debe ser mayor a 5 días.

Síndrome hepatorenal tipo 1:

Administrar de 3 a 4 mg en 24 horas en 3 o 4 administraciones. Si al cabo de 3 días de tratamiento, no se registra ninguna disminución de la creatinemia, se aconseja interrumpir el tratamiento con GLYPRESSIN®.

En los demás casos, continuar el tratamiento con GLYPRESSIN® hasta obtener una creatinemia inferior a 130 micromol/l o una reducción de, al menos, el 30% de la creatinemia con respecto al valor registrado durante el diagnóstico del síndrome hepatorenal.

La duración del tratamiento es de 10 días en promedio.

Contraindicaciones

Absolutas: Shock de origen séptico. Embarazo. Lactancia.

Relativas: Insuficiencia coronaria o antecedentes de infarto de miocardio. Problema de ritmo cardíaco. Hipertensión arterial no controlada. Insuficiencia vascular cerebral o periférica. Asma. Insuficiencia respiratoria. Insuficiencia renal crónica. Mayores de 70 años.

Advertencias y Precauciones

GLYPRESSIN® debe ser administrado estrictamente por vía intravenosa. El pasaje extravasoso puede provocar necrosis cutánea. Los efectos vasopresor y antiurético de GLYPRESSIN® son reducidos (comparados con los de la lisina-vasopresina o arginina-vasopresina), pero deberá utilizarse con gran precaución en pacientes con hipertensión, desórdenes cardíacos o insuficiencia renal. Es esencial el monitoreo permanente de la presión sanguínea, balance hídrico, sodio y potasio séricos.

Cuando se decide el inicio de un tratamiento con terlipresina, deben considerarse las siguientes particularidades con el fin de eliminar el diagnóstico de necrosis tubular: Disminución de la filtración glomerular detectada por una depuración de la creatinina inferior a 40 ml/min o una creatinemia superior a 130 micromol/l, ausencia de shock, de infección bacteriana en curso, de tratamiento reciente o actual con medicamentos nefrotóxicos, o de pérdida de líquido gastrointestinal (pérdida de peso mayor a 500 g/día durante varios días en pacientes con ascitis sin edema periférico, o mayor a 1000 g/día en pacientes con edema periférico), ausencia de mejora de la función renal (disminución de la creatinemia a menos de 130 micromol/l o aumento de la depuración de la creatinina a más de 40 ml/min), luego de interrupción de tratamiento diurético y de un restablecimiento de la masa sanguínea con 1,5 litros de solución salina isotónica o de 60 a 80 g/día de albúmina, proteinuria inferior a 0,5 g/l y ausencia de enfermedad renal obstructiva en ecografía.

Interacciones medicamentosas

El efecto hipotensivo en la vena porta de los β bloqueantes no selectivos es aumentado por la terlipresina. El tratamiento concomitante con drogas que producen bradicardia (ej: propofol, sufentanilo) puede causar bradicardia severa.

Soluciones alcalinas y soluciones conteniendo azúcares reductores son incompatibles.

Embarazo y Lactancia

Se desaconseja el uso de GLYPRESSIN® durante todo el embarazo y la lactancia. No existen datos clínicos suficientes. Se registraron efectos de malformación en experimentos en animales.

Reacciones adversas

Pocas reacciones adversas han sido registradas. Entre los efectos secundarios menores e infrecuentes se incluyen calambres abdominales, diarrea, náuseas, dolor de cabeza, palidez pasajera e incremento de la presión arterial.

En alguna ocasión se han observado efectos secundarios más serios tales como picos hipertensivos, especialmente en personas hipertensas, generalmente con remisión espontánea. Bradicardia. Posibilidad de arritmias ventriculares y supraventriculares y posibilidad de isquemia arteriolar distal. Se observaron procesos secundarios de tipo isquémico que requieren la interrupción de la terlipresina en el 5 al 10% de los casos.

Insuficiencia coronaria en enfermos de riesgo.

El efecto antiurético de GLYPRESSIN® puede causar hiponatremia, siendo necesario monitorear el balance hídrico.

Sobredosificación

En caso de pico hipertensivo severo, deberá ser instaurado un tratamiento vasodilatador de tipo alfa-bloqueante.

EN CASOS DE SOBREDOSIS CONCURRIR AL CENTRO ASISTENCIAL MÁS PRÓXIMO o COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INTOXICACIONES DEL HOSPITAL RICARDO GUTIÉRREZ, TELÉFONOS (011) 4962-6666 ó 4962-2247 o DEL HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

En Paraguay: Ante la eventualidad de sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Departamento de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas (Av. Gral. Santos esq. Teodoro Mongelos) Tel: 220418.

Presentación

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla con 1 mg de acetato de terlipresina y 1 ampolla con diluyente.

Envase conteniendo 5 frascos-ampolla con 1 mg de acetato de terlipresina y 5 ampollas con diluyente.

Conservación

Mantener a temperatura entre 15°C y 25°C, proteger de la luz.

Una vez reconstituida, utilizar inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.229

Fabricado en ALEMANIA, bajo licencia de: Ferring GmbH, Kiel, Alemania.

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.

Representa y distribuye en Uruguay: Laboratorio Gador S.A. N°259. La Paz 2257 Montevideo. Tel.: 2401 6444. D.T. Quím. Farm. Christian Díaz - Ley 15443.

Representado en Paraguay: Pharma Internacional S.A. Edificio Royal Tower Piso 3° /Dr. César López Moreira e/Agustín Barrios y Aviadores del Chaco, Asunción, Paraguay. Telefax (+59521) 622 740 R.A. D.T.: Q.F. Lidia Flor Luna. Reg. Prof. N° 2.982.