

Prospect: Informații pentru utilizator**Reverpleg 40 U.I./2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Argipresină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Reverpleg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Reverpleg
3. Cum se utilizează Reverpleg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Reverpleg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Reverpleg și pentru ce se utilizează

Reverpleg este o substanță activă produsă artificial, echivalentă cu hormonul natural vasopresină. Acesta reglează echilibrul de apă al organismului și reduce excreția urinară. Reverpleg este utilizat în stări de șoc septic, după administrarea fără succes a altor metode adecvate pentru obținerea valorilor țintă ale tensiunii arteriale stabilite de medicii curanți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Reverpleg**Nu utilizați Reverpleg**

- dacă sunteți hipersensibil la argipresină sau la oricare dintre ceilalți excipienți ai Reverpleg.

Sunt obligatorii măsuri speciale de precauție pentru utilizarea Reverpleg

- dacă este utilizat pentru creșterea tensiunii arteriale în cazuri de șoc, după utilizarea altor metode. Administrarea trebuie efectuată sub controlul atent al parametrilor funcțiilor vitale.
- dacă este utilizat la pacienți cu boli cardiovasculare.
- dacă este administrat la pacienți cu epilepsie, migrenă, astm bronșic, insuficiență cardiacă sau cu o boală în care creșterea rapidă a nivelului extracelular de apă reprezintă un risc.
- dacă pacientul are nefrită cronică.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Reverpleg în această indicație la copii și nou-născuți.

Reverpleg împreună cu alte medicamente

Reverpleg trebuie administrat cu atenție atunci când se utilizează concomitent cu carbamazepină, clorpropamidă, clofibrat, uree, fludrocortizon sau antidepressive tricyclice, deoarece aceste medicamente pot intensifica efectul Reverpleg. Reverpleg trebuie administrat cu atenție atunci când se utilizează concomitent cu demeclociclina, noradrenalină, litu, heparină sau alcool, deoarece efectele

sale pot fi reduse în aceste cazuri. Utilizarea concomitentă a Reverpleg cu medicamente care modifică tensiunea arterială poate determina creșterea, respectiv reducerea creșterii tensiunii arteriale induse de Reverpleg. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați sau ați luat/utilizat recent orice alte medicamente, chiar dacă este vorba despre medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Reverpleg împreună cu alimente și băuturi

Reverpleg nu trebuie utilizat în asociere cu alcoolul.

Sarcina și alăptarea

Reverpleg poate provoca contracții uterine și presiune intrauterină crescută în timpul sarcinii și poate reduce alimentarea cu sânge a uterului. Reverpleg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este absolut necesar.

Nu se cunoaște dacă Reverpleg se excretă în laptele uman.

Nu se recomandă utilizarea Reverpleg în timpul sarcinii și al alăptării.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind anumiți excipienți ai Reverpleg

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică, practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se utilizează Reverpleg

Reverpleg va fi administrat de un medic.

Reverpleg trebuie utilizat numai în plus față de tratamentul convențional. Inițial se administrează 0,01 UI de Reverpleg pe minut, sub formă de perfuzie. Această doză poate fi crescută la intervale de 15-20 de minute până la 0,03 UI de Reverpleg pe minut. Se utilizează doze mai mari numai în cazul unei urgențe.

Reverpleg este administrat sub formă de perfuzie, pe o perioadă mai îndelungată și trebuie diluat cu ser fiziologic.

Utilizarea la copii și adolescenți

Reverpleg a fost utilizat pentru a trata anumite stări de șoc la sugari, copii mici și copii, în unitatea de terapie intensivă și în sala de operații. Cu toate acestea, nu se recomandă utilizarea generală a Reverpleg în această indicație la copii și nou-născuți.

Dacă utilizați mai mult Reverpleg decât trebuie

Acest medicament va fi administrat de un medic. Dacă credeți că vi s-a administrat o doză prea mare din acest medicament, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Reverpleg

Întreruperea tratamentului cu acest medicament trebuie efectuată treptat, ceea ce înseamnă că tratamentul nu trebuie oprit brusc. Dacă credeți că utilizarea medicamentului a fost oprită prea devreme, discutați imediat cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Reverpleg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- bătăi anormale ale inimii
- senzație de constricție la nivelul pieptului
- tulburări de circulație la nivelul miocardului, intestinului sau vârfurilor degetelor
- îngustare a vaselor de sânge la nivelul extremităților corpului
- distrugere a țesutului
- crampe abdominale
- paloare în jurul gurii
- distrugere a țesutului la nivelul pielii

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scădere a nivelului de sodiu din sânge
- tremurat
- amețală
- durere de cap
- debit al inimii redus
- modificare a bătăilor inimii care pune viața în pericol
- stop cardiac
- detresă respiratorie provocată de îngustarea căilor respiratorii
- greață
- vărsături
- flatulență
- distrugere a țesutului la nivel intestinal
- transpirație
- erupție trecătoare pe piele
- modificări ale anumitor valori ale analizelor de laborator

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacție alergică severă care pune viața în pericol

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- intoxicație cu apă, diabet insipid după întreruperea administrării.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Reverpleg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschidere, a se dilua și utiliza imediat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Reverpleg

Substanța activă este argipresină.

1 fiolă cu 2 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține acetat de argipresină, echivalent cu argipresină 40 UI (egal cu 133 micrograme).

Ceilați excipienți sunt: clorură de sodiu, acid acetic glacial pentru ajustarea valorii pH-ului, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Reverpleg și conținutul ambalajului

Reverpleg este un concentrat pentru soluție perfuzabilă limpede, incolor.

Fiecare ambalaj conține 5 sau 10 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Austria

Fabricantul

Amomed Pharma GmbH

Storchengasse 1

1150 Viena

Austria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Reverpleg 40 I.E./2 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Емпесин 40 IU/2ml Концентрат за инфузионен разтвор
	Empressin 40 IU/2ml concentrate for solution for infusion
Republica Cehă	Embesin
Germania	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danemarca	Empressin
Estonia	Empesin
Grecia	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Spania	Empressin 40 I.U./2 ml concentrado para solución para perfusión
Finlanda	Empressin 40 I.U./2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Franța	Reverpleg 40 U.I./2ml solution à diluer pour perfusion
Ungaria	Embesyn 40 N.E./2ml koncentrátum oldatus infúzióhoz
Irlanda	Embesin
Italia	Empressin 40 I.U./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Lituania	Empesin
Luxemburg	Empressin 40 I.U./2 ml solution à diluer pour perfusion

Letonia	Empesin 40 SV/2 ml concentrats infūziju šķīduma pagatavošanai
Olanda	Empressine 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Empressin
Polonia	Empesin
Portugalia	Empressin 40 U.I./2ml concentrado para solução para perfusão
România	Reverpleg 40 U.I./2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Suedia	Empressin 40 I.E./2 ml concentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenia	Empesin 40 I.E./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Republica Slovacia	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Este de preferat ca tratamentul cu argipresină la pacienții cu hipotensiune arterială refractară la administrarea de catecolamine să fie inițiat în primele șase ore de la debutul șocului septic sau în interval de 3 ore de la debut la pacienții cărora li se administrează doze mari de catecolamine (vezi pct. 5.1 din RCP). Argipresina trebuie administrată prin perfuzie intravenoasă continuă, cu 0,01 UI pe minut, utilizând un perfuzor / injectomat. În funcție de răspunsul clinic, doza poate fi crescută la interval de 15-20 minute, până la 0,03 UI pe minut. Pentru pacienții de la terapie intensivă, valoarea uzuală țintă a tensiunii arteriale este de 65-75 mmHg. Argipresina trebuie utilizată numai ca adjuvant la terapia vasopresoare convențională cu catecolamine. Dozele peste 0,03 UI pe minut trebuie administrate numai ca tratament de urgență, deoarece pot provoca necroză intestinală și cutanată și pot determina creșterea riscului de stop cardiac (vezi pct. 4.4 din RCP). Durata tratamentului trebuie aleasă în funcție de tabloul clinic individual, însă este de preferat ca tratamentul să fie administrat timp de cel puțin 48 ore. Tratamentul cu argipresină nu trebuie întrerupt brusc, ci trebuie redus treptat, în funcție de evoluția clinică a pacientului. Durata totală a tratamentului cu argipresină este la latitudinea medicului curant.

Soluția perfuzabilă se prepară prin diluarea a 2 ml de concentrat cu 48 ml de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) (echivalent cu 0,8 UI argipresină per ml). Volumul total după diluare trebuie să fie de 50 ml.

Viteze ale perfuziei în funcție de dozele recomandate:

Doza de Reverpleg/minut	Doza de Reverpleg/oră	Viteza perfuziei
0,01 UI	0,6 UI	0,75 ml/oră
0,02 UI	1,2 UI	1,50 ml/oră
0,03 UI	1,8 UI	2,25 ml/oră

Copii și adolescenți

Argipresina a fost utilizată pentru tratamentul șocului vasodilatator la copii și sugari din unitățile de terapie intensivă și în timpul intervențiilor chirurgicale. Având în vedere faptul că argipresina, în comparație cu tratamentul standard nu a dus la o îmbunătățire a supraviețuirii și a prezentat rate mai crescute de evenimente adverse, nu este recomandată utilizarea la copii și sugari.

Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 din RCP.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament nu trebuie substituit cu alte medicamente care conțin argipresină cu concentrații diferite (de exemplu unități presoare, UP).

Argipresina nu trebuie administrată în bolus pentru tratamentul șocului refractar la administrarea de catecolamine.

Argipresina poate fi administrată numai cu monitorizarea atentă și continuă a parametrilor hemodinamici și specifici organelor.

Tratamentul cu argipresină trebuie inițiat numai dacă nu se poate menține o perfuzare sanguină suficientă, în pofida substituției volemică adecvate și administrării de vasopresoare catecolaminergice.

Argipresina trebuie utilizată cu precauție specială la pacienții cu boli cardiace sau vasculare. S-a raportat că administrarea de doze mari de argipresină pentru alte indicații a provocat ischemie miocardică și intestinală, infarct miocardic și intestinal și perfuzare redusă la nivelul extremităților.

În cazuri rare, argipresina poate provoca hiperhidratare. Trebuie recunoscute la timp semnele precoce de somnolență, apatie și cefalee, pentru a preveni coma terminală și convulsiile.

Argipresina trebuie utilizată cu precauție în caz de comorbidități, cum sunt epilepsia, migrenele, astmul bronșic, insuficiența cardiacă sau orice stare în care o creștere rapidă a volumului hidric extracelular poate duce la riscuri pentru un sistem deja epuizat.

La copii și adolescenți nu s-a demonstrat un profil beneficiu-risc pozitiv. Nu se recomandă utilizarea argipresinei în această indicație la copii și nou-născuți (vezi pct. 5.1 din RCP).