

Prospecto: información para el usuario

Variquel 1 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG

Terlipresina acetato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver Sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Variquel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Variquel
3. Cómo usar Variquel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Variquel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Variquel y para qué se utiliza

Variquel es una hormona pituitaria sintética.

Variquel se utiliza para tratar la hemorragia de venas dilatadas en el tubo que conduce al estómago (várices esofágicas sangrantes).

2. Qué necesita saber antes de que le administren Variquel

NO le deben administrar Variquel:

- si es alérgico (hipersensible) a la terlipresina o a cualquiera de los demás componentes de Variquel (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Este medicamento se le administrará si usted tiene:

- Una hemorragia en el esófago que sea grave o potencialmente mortal.

Debe administrarse con una monitorización continua del corazón y de la circulación sanguínea.

En caso de que sea posible, informe al médico si tiene alguna de las enfermedades indicadas a continuación:

- si sufre una infección grave conocida como shock séptico
- si padece asma bronquial o presenta otras enfermedades que afectan a la respiración
- si padece hipertensión arterial no controlada o circulación sanguínea insuficiente en los vasos coronarios (por ejemplo, angina), si ha tenido previamente un ataque cardiaco (infarto de miocardio) o si sufre endurecimiento de las arterias (arterioesclerosis)
- si presenta latidos irregulares del corazón (arritmias cardíacas)
- si tiene una mala circulación de la sangre hacia el cerebro (por ejemplo, ha tenido una apoplejía) o hacia los miembros (enfermedad vascular periférica)
- si tiene la función renal alterada (insuficiencia renal)
- si sufre alteraciones en el nivel de sal (electrolitos) en la sangre

- si presenta una cantidad reducida de fluido en la circulación o ya ha perdido una gran cantidad de sangre
- si usted está embarazada
- si tiene más de 70 años de edad

Otros medicamentos y Variquel

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico inmediatamente si está tomando alguno de los siguientes medicamentos.

-fármacos con efecto sobre la frecuencia cardiaca (por ejemplo, betabloqueantes, sufentanilo o propofol)

-fármacos que pueden provocar latidos irregulares del corazón (arritmias), como los siguientes:

- fármacos antiarrítmicos de Clase IA (quinidina, procainamida, disopiramida) y Clase III (amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida)
- un antibiótico llamado eritromicina
- antihistamínicos (utilizados principalmente para tratar alergias, pero también presentes en algunos medicamentos para la tos y el catarro)
- un tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de depresiones, llamados antidepresivos tricíclicos
- medicamentos que pueden alterar el nivel de sal o electrolitos en la sangre, principalmente diuréticos (utilizados para el tratamiento de hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca).

Los alimentos y bebidas

No hay restricciones.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Variquel sólo debe ser usado durante el embarazo si es vital para el tratamiento.

Se desconoce si Variquel está presente en la leche humana y, por lo tanto, se desconoce si puede haber un efecto sobre el lactante. Consulte a su médico para conocer el riesgo potencial para el lactante.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Variquel contiene

Una vez reconstituido con el disolvente suministrado, este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por 5 ml, por lo que el producto está esencialmente “libre de sodio”.

3. Cómo usar Variquel

Este medicamento no debe ser utilizado por usted mismo; siempre debe ser administrado a usted por su médico. Consulte a su médico para obtener información adicional sobre el uso.

Adultos

Inicialmente se administran 1-2 mg de terlipresina acetato (equivalentes a 1-2 viales de Variquel). La dosis depende del peso corporal.

Después de la inyección inicial, la dosis puede reducirse a 1 mg cada 4-6 horas.

Personas de edad avanzada

Si tiene más de 70 años de edad, hable con su médico antes de recibir Variquel.

Niños y adolescentes

Variquel no está recomendado para uso en niños y adolescentes debido a la insuficiente experiencia.

Forma de administración

La dosis máxima que usted puede recibir cada día es de aproximadamente 120 microgramos/kg de peso corporal.

Duración del tratamiento

El uso de este medicamento debe limitarse a 2-3 días según el estado del paciente.

Si usa más Variquel del que debiera

No utilice Variquel en una dosis superior a la recomendada. Si usted recibe una cantidad excesiva, puede experimentar un rápido aumento de la tensión arterial, especialmente si ya sufre hipertensión. Si esto ocurre, usted debe tomar otro medicamento denominado alfabloqueante (por ejemplo, clonidina) para controlar la tensión arterial.

Usted también puede experimentar una frecuencia cardiaca baja. Esto puede tratarse con un medicamento llamado atropina.

Si olvidó usar Variquel

A usted se le administrará Variquel en el hospital bajo la supervisión de su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Variquel

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermera.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Variquel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos importantes que necesitan una atención inmediata:

Si padece alguno de los siguientes efectos adversos, **informe a su médico inmediatamente** en caso de que sea posible. El médico debe dejar de administrarle Variquel.

- disnea aguda (dificultad grave para respirar) causada por un ataque de asma
- grave dificultad para respirar o apnea (cese de la respiración)
- dolor agudo en el pecho (angina)
- latidos irregulares del corazón de tipo grave y persistente
- piel muerta a nivel local (necrosis)
- convulsiones
- insuficiencia renal.

La frecuencia de los posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Corazón y circulación

- ritmo cardiaco muy lento
- signos de circulación sanguínea insuficiente en los vasos cardíacos en el ECG
- presión arterial alta o baja
- circulación sanguínea insuficiente en brazos, piernas y piel
- palidez en el rostro
- palidez en la piel

Generales

- dolor de cabeza

Estómago y el intestino

- calambres abdominales temporales
- diarrea temporal
- calambres abdominales (en mujeres)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

La mente y el sistema nervioso

- desencadenamiento de convulsiones

Corazón y circulación

- dolor en el pecho
- aumento rápido de la presión arterial
- frecuencia cardiaca irregular
- ataque cardiaco
- ritmo cardiaco muy rápido
- coloración azulada en la piel o los labios
- sofocos
- insuficiencia cardiaca (Torsade de Pointes)

Los pulmones y la respiración

- exceso de líquido en los pulmones
- disnea (dificultad para respirar) por espasmo de los músculos bronquiales
- grave dificultad para respirar o apnea (cese de la respiración)

Estómago y el intestino

- náuseas temporales
- vómitos temporales

Generales

- inflamación de los vasos linfáticos
- disminución del riego sanguíneo al aparato digestivo
- calambres uterinos
- disminución del flujo sanguíneo al útero
- piel muerta (necrosis) no relacionada con el lugar de la inyección

Resultados de análisis de sangre

- niveles bajos de sodio en la sangre (hiponatremia) si no se monitoriza

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Los pulmones y la respiración

- falta de aliento

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Corazón y circulación

- apoplejía
- angina grave

Resultados de análisis de sangre

- nivel de azúcar en sangre excesivamente alto (hiperglucemia)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Variquel

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

La solución reconstituida de Variquel debe usarse inmediatamente.

No utilice Variquel después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón y el vial después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Variquel si nota

- que el polvo no se disuelve en el disolvente suministrado
- que la solución se decolora después de disolver el polvo.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Variquel

- El principio activo es terlipresina acetato.

Cada vial de polvo contiene: 1 mg de terlipresina acetato equivalente a 0,85 mg de terlipresina.

1 ml de solución reconstituida contiene 0,2 mg de terlipresina acetato.

- Los demás componentes son:

El polvo contiene manitol, ácido acético (para ajustes de pH).

El disolvente contiene cloruro de sodio, agua para inyecciones.

Aspecto de Variquel y contenido del envase

Este medicamento se presenta como polvo y disolvente para solución inyectable (un polvo que se disuelve en una solución y luego se administra como inyección). Se suministra en viales de vidrio transparente, que contienen un polvo sólido de color blanco a blanquecino, y una ampolla de vidrio transparente, que contiene el disolvente. El polvo debe disolverse en el disolvente antes de su utilización.

Cada vial contiene 11 mg de polvo.

Cada ampolla contiene 5 ml de disolvente.

Este medicamento está disponible en los siguientes tamaños de envase:

1 vial con polvo y 1 ampolla de disolvente

5 viales con polvo y 5 ampollas de disolvente

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Alliance Pharma (Ireland) Ltd,

United Drug House,

Magna Drive, Magna Business Park,

Citywest Road,

Dublin D24 X0CT,

Ireland

Responsable de la fabricación

BAG Health Care GmbH, Amtsgerichtsstrasse 1-5, D-35423 Lich, Alemania.

Representante local

Pfizer, S.L.

Avda. Europa 20-B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid) –España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica:	Variquel 1 mg
Dinamarca:	Variquel 1 mg
Finlandia:	Stemflova 1 mg
Francia:	Haemopressin 1 mg, poudre et solvant pour solution injectable
Alemania:	Haemopressin 1 mg
Grecia:	Haemopressin 1 mg
Irlanda:	Haemopressin 1 mg
Italia:	Variquel 1 mg
Luxemburgo:	Variquel 1 mg
Países Bajos:	Haemopressin 1 mg
Noruega:	Stemflova 1 mg
Portugal:	Variquel 1 mg
España:	Variquel 1 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG
Suecia:	Variquel 1 mg
Reino Unido:	Variquel 1 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2015.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

Inicialmente se administran 1-2 mg de terlipresina acetato (equivalentes a 1-2 viales de Variquel).

Según el peso corporal del paciente, la dosis puede ajustarse del siguiente modo:

- Peso inferior a 50 kg: 1 mg.
- Peso entre 50 kg y 70 kg: 1,5 mg.
- Peso superior a 70 kg: 2 mg.

Después de la inyección inicial, la dosis puede reducirse a 1 mg cada 4-6 horas.

El valor aproximado para la dosis diaria máxima de Variquel es de 120 microgramos/kg de peso corporal.

El tratamiento debe limitarse a 2-3 días según el curso de la enfermedad.

Variquel se inyecta por vía intravenosa y debe aplicarse durante un período de un minuto.

Variquel debe utilizarse con precaución en pacientes de más de 70 años y en pacientes con insuficiencia renal crónica.

Variquel no está recomendado para uso en niños y adolescentes debido a la insuficiente experiencia sobre seguridad y eficacia.

No es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Preparación de la inyección

Reconstituir el polvo únicamente con el disolvente suministrado. Todo el contenido de la ampolla de disolvente debe añadirse lentamente al vial de polvo, para luego hacer girar el vial suavemente hasta que el polvo se disuelva por completo. El polvo debe disolverse en 10 segundos. El resultado es una solución incolora transparente.

Es posible realizar una dilución adicional con 10 ml de solución inyectable de cloruro de sodio estéril, 9 mg/ml (al 0,9 %).

Antes de la administración, la solución debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas o decoloración.

No utilice Variquel si nota

- que el polvo no se disuelve en el disolvente suministrado
- que la solución se decolora después de disolver el polvo.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez reconstituida, la solución debe ser utilizada inmediatamente.

Para un solo uso. Deberá eliminarse cualquier resto de solución sin utilizar.