

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**РЕМЕСТИП 0,1 mg/ml инжекционен разтвор**  
**REMESTYP® 0,1 mg/ml solution for injection**  
терлипресин (*terlipressin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява РЕМЕСТИП и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РЕМЕСТИП
3. Как да използвате РЕМЕСТИП
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РЕМЕСТИП
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                     |                    |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                    |
| Листовка Приложение 2               |                    |
| Към Рег. №                          | 9800303            |
| Разрешение №                        | 72858 / 02-09-2026 |
| BG/MA/MP                            |                    |
| Одобрение №                         |                    |

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕМЕСТИП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

РЕМЕСТИП е бистър, безцветен инжекционен разтвор, съдържащ активно вещество терлипресин.

Когато се инжектира в кръвообращението, активното вещество терлипресин, се разгражда и освобождава субстанция, наречена лизин-вазопресин. Тя влияе на стените на кръвоносните съдове и ги кара да се свиват, като по този начин кръвотокът към тях се понижава и така кръвотечението намалява.

РЕМЕСТИП се използва за лечение на кървене от езофагеални варици.

### 2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РЕМЕСТИП

#### Не използвайте РЕМЕСТИП

- ако сте **алергични (свръхчувствителни) към терлипресин** ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте **бременна**;

#### Предупреждения и предпазни мерки

По време на лечение с РЕМЕСТИП, трябва да се обърне особено внимание:

- ако имате **високо кръвно налягане**;
- ако имате **сърдечно или белодробно заболяване**;
- ако имате **диабет**;
- при **деца и пациенти в напреднала възраст**, тъй като опитът при тези групи е ограничен;



- ако имате **септичен шок**. Септичният шок е сериозно състояние, което се получава, когато сериозно възпаление доведе до ниско кръвно налягане и слабо кръвообращение.

Ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар. По време на лечението с РЕМЕСТИП кръвното Ви налягане, сърдечната честота и балансът на течностите трябва да се наблюдават постоянно.

#### **Други лекарства и РЕМЕСТИП**

Моля информирайте Вашия лекар или друго медицинско лице, ако приемате или наскоро сте приемали или предстои да приемате други лекарства.

Най-важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате каквото и да е лекарство за сърцето (напр. бета-блокери), тъй като техният ефект може да се увеличи, ако се използват по същото време с РЕМЕСТИП.

**Уведомете незабавно Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства: Лекарства, които могат да доведат до неравномерен сърдечен ритъм (аритмия) като например следните:**

- лекарства против аритмия, известни като Клас IA (квинидин, прокаинамид, дисопирамид) и Клас III (амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид)
- еритромицин (антибиотик)
- антихистамини (използват се основно за лечение на алергии, но се срещат в състава и на някои лекарства против кашлица и настинка)
- трициклични антидепресанти, използвани за лечение на депресия
- лекарства, които могат да променят нивата на сол или електролити в кръвта Ви, особено диуретици (обезводняващи таблетки, използвани в лечението на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност).

#### **Бременност и кърмене**

РЕМЕСТИП не трябва да се използва по време на бременност.

РЕМЕСТИП не трябва да се използва по време на кърмене, тъй като не е известно дали се излъчва в майчиното мляко. Вашия лекар ще прецени ползите от кърменето за вашето бебе спрямо ползите от лечението за майката и ще реши дали да се прекъсне кърменето или приложението на РЕМЕСТИП.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемате каквото и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не е приложимо. РЕМЕСТИП е лекарствен продукт, който се прилага само в болници.

#### **РЕМЕСТИП съдържа натрий**

Количеството на натрий зависи от приложената доза.

1 ml от разтвора съдържа по-малко от 3,65 mg натрий т.е по-малко от 1 mmol (23 mg).

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РЕМЕСТИП**

РЕМЕСТИП е лекарствен продукт, който се използва главно в болници и трябва да се прилага само от квалифициран персонал.

Обичайната начална доза РЕМЕСТИП при внезапно кървене от варици на хранопровода е 2 mg. Последващите дози обикновено са 1-2 mg на всеки 4 часа, докато кървенето бъде контролирано в продължение на 24 часа. Лечението трябва да продължава най-дълго до 48 часа. След



началната доза Вашата доза може да бъде коригирана в зависимост от телесното Ви тегло или ако имате нежелани реакции. Продължителността на лечението обикновено е 3-5 дни.

Приложението трябва да е интравенозно.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Много често докладвани нежелани реакции** (могат да засегнат повече от 1 на 10 лекувани пациенти)

- болка в стомаха;

**Често докладвани нежелани реакции** (засягат по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти)

- главоболие;
- брадикардия (много бавен сърдечен пулс);
- повишено кръвно налягане;
- свиване на кръвоносните съдове;
- намален кръвоток към крайниците;
- бледност;
- диария;
- ниско ниво на натрий в кръвта;
- болка в гърдите;
- цианоза (синкаво оцветяване на кожата, причинено от липсата на кислород);
- течност в белите дробове;
- гадене;
- повръщане;
- задух;

**Нечесто докладвани нежелани реакции** (засягат по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти)

- нередовен сърдечен ритъм;
- ускорен пулс;
- миокарден инфаркт (сърдечен удар);
- Torsade de pointes (остро сърдечно състояние);
- сърдечна недостатъчност. Симптомите включват задух, умора и подуване на глезените;
- намалено кръвоснабдяване на червата;
- горещи вълни;
- дихателен дистрес и дихателна недостатъчност (затруднения при дишане);
- кожна некроза (мъртва кожа, няма връзка с мястото на приложение);
- некроза в мястото на инжектиране (мъртва кожа);

**С неизвестна честота:** честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни

- утеринна констрикция (спазъм на матката);
- намалено кръвообращение на матката.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:



Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София, България  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕМЕСТИП**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина. Да не се замразява.

За период от един месец продуктът може да се съхранява под 25°C (например в амбулаторна среда).

Не използвайте РЕМЕСТИП след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

## **6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа РЕМЕСТИП**

- Една ампула с 2 ml инжекционен разтвор съдържа 0,2 mg терлипесин под формата на терлипесин ацетат .
- Другите съставки са: натриев хлорид, оцетна киселина, натриев ацетат, вода за инжекции.

### **Как изглежда РЕМЕСТИП и какво съдържа опаковката**

Продуктът представлява прозрачен безцветен инжекционен разтвор.

Размери на опаковките: 2 ml x 5 ампули; 2 ml x 10 ампули.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Ferring GmbH,  
Wittland 11,  
24109 Kiel,  
Германия

### **Производител**

Ferring-Leciva, a.s., K Rybníku 475, 252 42, Jesenice u Prahy, Чешка Република

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
03.2026

