

Změny, které je třeba provést v příslušných bodech informací o přípravku (nový text je vyznačen tučně s podtržením, odstraněný text je přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Torsade de pointes

Během klinických studií a po uvedení přípravku na trh bylo hlášeno několik případů prodloužení QT intervalu a ventrikulárních arytmií včetně „torsade de pointes“ (viz bod 4.8). Ve většině případů měli pacienti predisponující faktory jako výchozí prodloužení QT intervalu, poruchy rovnováhy elektrolytů (hypokalemie, hypomagnesemie) anebo medikaci s vlivem na prodloužení QT intervalu. Proto je zapotřebí nejvyšší opatrnosti při použití terlipresinu u pacientů s anamnézou prodlouženého QT intervalu, abnormalitami elektrolytů, souběžnou medikací, která může prodloužit QT interval (viz bod 4.5).

- Bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Terlipresin může spustit „torsade de pointes“ (viz body 4.4 a 4.8). Proto je zapotřebí nejvyšší opatrnosti při použití terlipresinu u pacientů se souběžnou medikací, která může prodloužit QT interval (jako jsou antiarytmika IA a III třídy, erythromycin, některá antihistaminika a tricyklická antidepresiva) nebo s medikací, která může způsobit hypokalemii nebo hypomagnesemii (např. některá diuretika)

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než <přípravek> X <užívat> <používat>

Další léčivé přípravky a <přípravek >X

Informujte prosím okamžitě svého lékaře, jestliže užíváte některé z následujících léčivých přípravků:

Léky, které mohou spustit nepravidelný srdeční tep (arytmie) jako jsou:

- antiarytmika třídy IA (léky k úpravě srdečního rytmu, jako např. chinidin, prokainamid, disopyramid) a třídy III (amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid)
- erythromycin (antibiotikum)
- antihistaminika (používaná hlavně k léčbě alergií, ale rovněž se nacházející v některých léčivých přípravcích proti kašli a nachlazení)
- tricyklická antidepresiva používaná k léčbě deprese
- přípravky, které mohou ovlivnit hladinu solí nebo elektrolytů ve Vaší krvi, zvláště diuretika (tablety na odvodnění používané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání)