

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Argipressin Farmak, 20 IU/mL, roztwór do wstrzykiwań *Argipressinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Argipressin Farmak i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Argipressin Farmak
3. Jak stosować lek Argipressin Farmak
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Argipressin Farmak
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Argipressin Farmak i w jakim celu się go stosuje

Argipressin Farmak zawiera argipresynę, która jest podobna do naturalnie występującego w organizmie hormonu. Jest to lek antydiuretyczny, który pomaga zapobiegać nadmiernej utracie wody z moczem, a także zwęża niektóre naczynia krwionośne w organizmie.

Argipressin Farmak jest stosowany u dorosłych z wstrząsem septycznym, u których występuje niskie ciśnienie krwi po nieskutecznym zastosowaniu innych odpowiednich metod w celu uzyskania docelowych wartości ciśnienia krwi ustalonych przez lekarza (tj. leczenie płynami i aminami katecholowymi).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Argipressin Farmak

##### Kiedy nie stosować leku Argipressin Farmak

- jeśli pacjent ma uczulenie na argipresynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Argipressin Farmak należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką. Należy zachować szczególne środki ostrożności, gdy Argipressin Farmak jest stosowany w leczeniu pacjentów, którzy:

- chorują na astmę lub inne choroby alergiczne,
- chorują na migrenę,
- chorują na padaczkę (drgawki),
- chorują na chorobę serca lub naczyń,
- chorują na niedrożność naczyń krwionośnych serca (np. tętnicy wieńcowej),
- chorują na chorobę nerek,
- chorują na wole (powiększona tarczyca) i serce nie pracuje prawidłowo,
- chorują na jakąkolwiek inną chorobę, w której nagły wzrost objętości wody pozakomórkowej stanowi ryzyko dla już przeciążonego układu,
- chorują na stan zwany wielomoczem (oddawanie nieprawidłowo dużych objętości moczu),

- chorują na jakąkolwiek chorobę, która może powodować małe stężenie sodu we krwi,
- przyjmują inne leki, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi,
- jeśli pacjentka jest lub może być w ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią” poniżej).

Należy uważnie obserwować pacjentów przyjmujących Argipressin Farmak.

### **Dzieci i młodzież**

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku Argipressin Farmak u dzieci z wstrząsem wazodylatacyjnym (wstrząs spowodowany zwiększonym rozszerzeniem naczyń krwionośnych) nie zostały ustalone. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Argipressin Farmak u dzieci.

### **Lek Argipressin Farmak a inne leki**

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania któregośkolwiek z następujących leków:

- leki kontrolujące drgawki (karbamezepina),
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (chlorpropamid),
- lek zmniejszający stężenie lipidów (klofibrat),
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina),
- leki podejrzewane o powodowanie moczówki prostej, np. antybiotyki (demeklocyklina),
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych (lit, klozapina), zakażeń wirusowych (foskarnet),
- lek przeciwwzapalny indometacyna stosowany w leczeniu stanów bólowych, takich jak zapalenie stawów,
- furosemid (lek moczopędny) stosowany w leczeniu zatrzymania płynów (obrzęków) u osób z zastoinową niewydolnością serca, chorobą wątroby lub chorobą nerek, taką jak zespół nerczycowy,
- fludrokortyzon (lek steroidowy stosowany w leczeniu niewydolności nadnerczy lub zespołów, w których dochodzi do nadmiernej utraty sodu z moczem),
- leki zwiększające lub zmniejszające ciśnienie krwi,
- heparyna (lek stosowany w celu zapobiegania tworzeniu się skrzepów krwi lub ich powiększaniu),
- tolwaptan (lek stosowany w leczeniu małego stężenia soli (sodu) we krwi, który może być wynikiem takich chorób, jak niewydolność serca i pewne zaburzenia równowagi hormonalnej),
- karbamid (mocznik).

### **Argipressin Farmak z alkoholem**

Nie wolno stosować leku Argipressin Farmak w skojarzeniu z alkoholem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Argipressin Farmak w czasie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Argipressin Farmak może powodować skurcze macicy i zwiększone ciśnienie wewnątrzmaciczne podczas ciąży i może zmniejszać przepływ krwi w macicy.

Nie wiadomo, czy Argipressin Farmak przenika do mleka ludzkiego. Karmienie piersią należy przerwać w trakcie leczenia lekiem Argipressin Farmak i na 1,5 godziny po otrzymaniu leku Argipressin Farmak. Mleko matki należy odciągnąć i wylać.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Argipressin Farmak może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, pacjent może odczuwać zawroty głowy po wstrzyknięciu. Należy porozmawiać z lekarzem, w celu uzyskania dalszej porady.

### **3. Jak stosować lek Argipressin Farmak**

Argipressin Farmak podaje lekarz w szpitalu.

Lek jest rozcieńczany w roztworze glukozy i powoli wkraplany przez igłę do żyły. Lekarz zdecyduje o najbardziej odpowiedniej dawce i sposobie jej podania w zależności od objawów.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Argipressin Farmak**

Ponieważ wstrzyknięcie będzie podawane przez lekarza, mało prawdopodobne jest, że pacjent otrzyma dawkę większą niż to konieczne. Jeśli zdaniem pacjenta podano mu zbyt dużą dawkę leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek dodatkowe pytania dotyczące stosowania tego leku, powinien skonsultować się z lekarzem.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wszystkie leki mogą powodować reakcje alergiczne. Jeśli wystąpi jakiegokolwiek nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie (szczególnie obejmujące całe ciało), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to również skutkować zawałem mięśnia sercowego, jeśli nie zostanie natychmiast leczone.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia),
- zaburzenia rytmu serca (arytmia),
- ucisk w klatce piersiowej spowodowany dusznicą bolesną,
- zaburzenia krążenia w mięśniu sercowym (niedokrwienie mięśnia sercowego),
- błądź,
- obwodowe zwężenie naczyń krwionośnych,
- martwica tkanki, w tym tkanki skórnej,
- ból brzucha,
- niewystarczające ukrwienie jelita cienkiego (niedokrwienie jelit),
- ograniczony dopływ krwi do czubków palców (niedokrwienie palców), w tym obumieranie tkanek (gangrena) w pojedynczych przypadkach.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- ból głowy,
- zawroty głowy (uczucie wirowania),
- drżenie,
- zagrażająca życiu arytmia,
- utrata czynności serca (zatrzymanie akcji serca),
- zmniejszony rzut serca (niewystarczająca ilość krwi pompowana przez serce w celu zaspokojenia zapotrzebowania organizmu),
- trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych,
- wzdęcia,
- nudności,

- wymioty,
- martwica tkanki jelit,
- zwiększone stężenie bilirubiny (produktu rozpadu czerwonych krwinek) we krwi,
- zwiększone stężenie aminotransferaz (enzymów wątrobowych) we krwi,
- zmniejszona liczba płytek krwi (komórek krwi, które pomagają w krzepnięciu) we krwi.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszone stężenie tlenu w tkankach z powodu niewystarczającej ilości krwi lub płynów (wstrząs krwotoczny),
- niekontrolowane krwawienie,
- reakcje alergiczne, reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs) mogą wystąpić u pacjentów wrażliwych,
- niewydolność serca,
- nagłe zmniejszenie przepływu krwi do serca (ostry zespół wieńcowy),
- nieregularny i szybki rytm serca (migotanie przedsionków),
- wolny rytm serca (bradykardia),
- wysokie ciśnienie krwi,
- biegunka,
- parcie na stolec,
- nadmierne pocenie się,
- pokrzywka,
- zmiany skórne spowodowane zablokowaniem dopływu krwi (niedokrwiennie owrzodzenia skóry),
- obrzęk (zatrzymanie płynów),
- zmiana niektórych parametrów laboratoryjnych krwi (zwiększenie stężenia kortyzolu, zwiększenie stężenia hormonu wzrostu),
- nadmiar wody w organizmie,
- zakrzep krwi w żyłach,
- odbijanie się,
- skurcz macicy,
- stan, w którym nerki nie są w stanie zatrzymać wody (moczówka prosta).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax.: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Argipressin Farmak**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nieotwarte opakowanie: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C), przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć natychmiast.

Po rozcieńczeniu: rozcieńczony roztwór należy wyrzucić po 18 godzinach w temperaturze pokojowej lub po 24 godzinach w temperaturze 2°C – 8°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Argipressin Farmak**

- Substancją czynną leku jest argipresyna. Jedna ampułka z 1 ml roztworu zawiera 20 IU argipresyny (w postaci octanu).
- Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Argipressin Farmak i co zawiera opakowanie**

Argipressin Farmak to przezroczysta, bezbarwna ciecz, wolna od widocznych cząstek. Każda ampułka zawiera 1 ml lub 2 ml roztworu. Pudełko tekturowe zawiera 10 ampułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Warszawa  
tel. +48 531 114 445

### **Importer**

Farmak International Sp. z o.o.  
ul. Piłsudskiego 141  
92-318 Łódź

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy:	Argipressin Farmak 20 IU/ml Injektionslösung
Polska:	Argipressin Farmak

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**