FOGLIO ILLUSTRATIVO

RESURMIDE 3 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa
somatostatina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Resurmide e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Resurmide
3. Come prendere Resurmide
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Resurmide
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Resurmide e a cosa serve
Resurmide contiene il principio attivo somatostatina, un ormone presente nell'organismo umano che ha molteplici effetti biologici. Resurmide viene usato per trattare:
- emorragie gravi da lesioni dello stomaco e della prima parte dell'intestino (ulcera gastrica, duodenale e gastroduodenale)
- erosioni o emorragie da infiammazione della parte interna dello stomaco (gastrite acuta erosiva o emorragica) o da rottura dei vasi venosi dilatati dell'esofago (varici esofagee).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Resurmide
Non prenda Resurmide
- se è allergico al principio attivo somatostatina
- se è in gravidanza
- se è nel periodo successivo al parto (puerperio)
- se sta allattando

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Resurmide.

Poiché Resurmide può interferire con gli zuccheri del sangue, il medico le farà controllare la glicemia ad intervalli regolari (ogni 3-4 ore circa); il controllo sarà particolarmente accurato e più frequente se ha il diabete trattato con insulina.

Talora, durante il trattamento con Resurmide, si renderà necessaria la somministrazione di insulina. E' sconsigliabile l'assunzione di zuccheri che richiedono insulina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per evitare vomito e sensazione di calore il medicinale le sarà somministrato in una vena lentamente. Resurmide può causare reazioni allergiche (da sensibilizzazione), in questi casi il trattamento non sarà ripetuto.

Altri medicinali e Resurmide
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
La somatostatina prolunga l'effetto ipnotico dell'esobarbital e potenzia l'azione del pentetrazolo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se è in gravidanza o sta allattando al seno non usi questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Resurmide non influenza la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

3. Come prendere Resurmide
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Salvo diversa prescrizione del medico, Resurmide le verrà somministrato in una vena per infusione venosa continua.
La dose raccomandata è 3,5 microgrammi/kg/ora.

Se prende più Resurmide di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Resurmide
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Resurmide
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Somatostatina può provocare inizialmente diminuzione degli zuccheri nel sangue e, dopo 2-3 ore, un eventuale aumento.
Sono stati osservati transitoriamente:
- conati di vomito
- sensazione di calore
- vertigini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Resurmide
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Resurmide
Il principio attivo contenuto in 1 fiala è: somatostatina diacetato idrato pari a 3 mg di somatostatina peptide libero.

Descrizione dell'aspetto di Resurmide e contenuto della confezione
Polvere per soluzione per infusione endovenosa.
1 fiala da 3 mg di polvere per soluzione per infusione endovenosa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Lyomark Pharma GmbH, Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany

Produttore:
BAG Health Care GmbH
35423 Amtsgerichstrasse 1-5, Lich – Germania.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ad

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari
La dose raccomandata di Resurmide è 3,5 microgrammi/kg/ora in soluzione fisiologica sterile apirogena NaCl 0,9%.
A titolo di esempio, per 12 ore di trattamento in un individuo del peso di 70-75 kg si scioglierà la polvere di 1 fiala di Resurmide 3 mg in 480 ml di soluzione fisiologica NaCl 0,9%. L'infusione della soluzione ottenuta sarà di 40 ml/ora, corrispondenti a 250 microgrammi/ora di somatostatina. Ottenuto l'arresto dell'emorragia, si dovrà continuare il trattamento ancora per 48-72 ore al fine di evitare recidive. La durata complessiva del trattamento nell'esperienza fin qui raccolta non ha superato in genere le 120 ore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’utilità di tempi di infusione più lunghi non è stata ancora accertata. La soluzione pronta per l’uso si conserva a temperatura ambiente per 22 ore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).