

## **Variquel®**

**Wirkstoff:** Terlipressindiacetat x 5 H<sub>2</sub>O. **Verschreibungspflichtig.** Zusammensetzung: 5 ml Injektionslösung enthalten 1 mg Terlipressindiacetat x 5 H<sub>2</sub>O (entsprechend 0,85 mg Terlipressin). Sonstige Bestandteile: Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von Ösophagusvarizenblutung. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff. **Nebenwirkungen:** häufig: Kopfschmerzen; ventrikuläre und supraventrikuläre Arrhythmien, Bradykardie, Hypertonie, Hypotonie, periphere Ischämie, periphere Vasokonstriktion, krampfartige Bauchschmerzen, Diarrhö, Unterleibsschmerzen (bei Frauen) Gelegentlich: Auslösung eines Anfallsleidens, Angina pectoris, akuter Blutdruckanstieg, Vorhofflimmern, ventrikuläre Extrasystolen, Tachykardie, Myokardinfarkt, Flüssigkeitsüberladung bei Lungenödem, intestinale Ischämie, periphere Zyanose, Thoraxschmerz, Bronchospasmus, Übelkeit, Erbrechen. Warnhinweise: Variquel• Lösung sollte in den folgenden Fällen nur mit Vorsicht und unter strenger Überwachung der Patienten eingesetzt werden: septischer Schock, Asthma bronchiale, Ateminsuffizienz, unbehandelte Hypertonie, zerebrale und periphere Gefäßerkrankungen, Herzrhythmusstörungen, Koronarinsuffizienz oder vorausgegangener Myokardinfarkt, chronische Niereninsuffizienz, ältere Patienten über 70 Jahre, Schwangerschaft, hypovolämische Patienten. Im Prinzip sollte die Anwendung des Arzneimittels unter fachmännischer Überwachung auf Einrichtungen beschränkt sein, die über die Möglichkeit der fortlaufenden Kontrolle des Herz- und Kreislaufsystems, der Blutwerte und der Elektrolyte verfügen. Im Rahmen von Erfahrungen nach der Markteinführung wurden einige Fälle von Hautischämie und Nekrose ohne Bezug zur Injektionsstelle berichtet. Patienten mit peripherem venösem Bluthochdruck oder krankhafter Fettleibigkeit scheinen eine höhere Tendenz für diese Reaktionen aufzuweisen. Daher sollte Terlipressin bei diesen Patienten nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Es wurde in einigen Fällen von QT-Intervall-Verlängerung und Ventrikulären Arrhythmien einschließlich „Torsade de pointes“ berichtet. Variquel Lösung sollte während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn nach Ansicht des behandelnden Arztes der Nutzen für die Frau die Risiken für die Schwangerschaft überwiegt. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** 5 Durchstechflaschen. Jede Durchstechflasche enthält 5 ml Injektionslösung (N1). Stand der Information: Juni 2013. Weitere Einzelheiten: siehe Fach- und Gebrauchsinformation. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Sintetica GmbH | Weißenburger Straße 28 | 63739 Aschaffenburg, Deutschland | Telefon: +49 (0) 6021 44786-0 | Telefax: +49 (0) 6021 44786-29 | [E-Mail: kontakt@sintetica.com](mailto:kontakt@sintetica.com)

Stand: Feb 2013