

## Prospecto: información para el usuario

### Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG Atosiban

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren el medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### **Contenido del prospecto:**

- 1.- Qué es Atosiban Accord y para qué se utiliza
- 2.- Qué necesita saber antes de que le administren Atosiban Accord
- 3.- Cómo le administrarán Atosiban Accord
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Atosiban Accord
- 6.- Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Atosiban Accord y para qué se utiliza**

El nombre de su medicamento es **Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG** pero en el resto del prospecto se denominara **Atosiban Accord**.

Atosiban Accord contiene atosiban. Atosiban Accord puede usarse para retrasar el parto prematuro de su bebé. Atosiban Accord se usa en mujeres adultas embarazadas, desde la semana 24 hasta la semana 33 del embarazo.

Atosiban Accord actúa haciendo que las contracciones de su útero (matriz) sean menos fuertes. También hace que las contracciones ocurran con menos frecuencia. Esto ocurre, porque se evita que la hormona natural llamada “oxitocina”, hormona que contrae el útero (matriz), actúe.

#### **2. Que necesita saber antes de que le administren Atosiban Accord**

##### **No use Atosiban:**

- Si está embarazada de menos de 24 semanas.
- Si está embarazada de más de 33 semanas.
- Si ha roto aguas (rotura prematura de sus membranas) y ha completado las 30 semanas de embarazo o más.
- Si su bebé (feto) tiene un latido del corazón anormal.
- Si sangra por la vagina y su médico quiere que comience el parto para que su bebé nazca inmediatamente.
- Si tiene algo llamado “preeclampsia grave” y su médico quiere que comience el parto para que su bebé nazca inmediatamente. Preeclampsia grave es cuando tiene la presión sanguínea muy elevada, retención de líquidos y/o proteínas en la orina.
- Si tiene algo llamado “eclampsia” que es similar a la “preeclampsia grave” pero además tendrá convulsiones. Esto significará que el parto debe comenzar para que su bebé nazca inmediatamente.

- Si su bebé ha muerto.
- Si tiene o pudiera tener infección en la matriz (útero).
- Si su placenta tapona el canal del parto.
- Si su placenta se está separando de la pared de su matriz.
- Si usted o su bebé presentan otras condiciones que pudieran ser peligrosas para continuar con el embarazo.
- Si es alérgico a atosiban o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

- Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren este medicamento
- Si piensa que ha roto aguas (rotura prematura de sus membranas).
- Si tiene problemas de riñón o de hígado.
- Si está entre las 24 y las 27 semanas de embarazo.
- Si está embarazada de más de un bebé.
- Si vuelve a tener contracciones, el tratamiento con atosiban se puede repetir hasta tres veces más.
- Si su bebé es pequeño para la duración del embarazo.
- Si su útero una vez que el bebé ha nacido no es capaz de contraerse. Esto puede ocasionar hemorragias.
- Si está embarazada de más de un bebé y/o está tomando medicamentos que puedan retrasar el nacimiento de su bebé, como medicamentos usados para la presión sanguínea alta. Esto puede incrementar el riesgo de edema en el pulmón (acumulación de líquido en los pulmones).

Si padece cualquiera de estas situaciones (o no está seguro), informe a su médico, comadrona o farmacéutico antes de que le administren Atosiban Accord.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no ha sido estudiado en mujeres embarazadas menores de 18 años.

### **Uso de Atosiban Accord con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada y dando de mamar a un bebé, se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

### **3. Cómo se le administrará Atosiban Accord**

Este medicamento se le administrará en un hospital por un médico, enfermero o comadrona. Ellos decidirán cuanta cantidad necesita. También se asegurarán, que la solución está clara y libre de partículas.

Atosiban es administrado en vena (vía intravenosa) en tres etapas sucesivas:

- Se administra una primera inyección intravenosa de 6,75 mg en 0,9 ml en vena lentamente, durante un minuto.
- Después se le administrará durante 3 horas una perfusión continua (gotero) de una dosis de 18 mg por hora.
- Después se le administrará durante un máximo de 45 horas, o hasta que las contracciones uterinas hayan parado otra perfusión continua (gotero) de una dosis de 6 mg por hora.

La duración total del tratamiento no deberá ser superior a 48 horas.

Se pueden administrar más tratamientos con atosiban si vuelve a tener contracciones. El tratamiento con atosiban se puede repetir hasta tres veces más.

Durante el tratamiento con atosiban, se pueden controlar sus contracciones y la frecuencia cardiaca del bebé.

Se recomienda no repetir el tratamiento más de tres veces durante un embarazo.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados en las madres fueron en general de intensidad leve. No existen efectos adversos conocidos sobre el feto o el recién nacido.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos con este medicamento:

**Muy frecuentes** (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- Sensación de malestar (nausea).

**Frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Tener mareos.
- Rubor.
- Estar enfermo (vómitos).
- Latido rápido del corazón.
- Tensión baja. Los signos pueden incluir tener vértigos o estar mareado.
- Reacción en el lugar donde se administra la inyección.
- Aumento del azúcar en sangre.

**Poco frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Aumento de la temperatura (fiebre).
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Picor.
- Erupción.

**Raros** (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Su útero no es capaz de contraerse tras el nacimiento del bebé. Esto puede causar hemorragia.
- Reacciones alérgicas.

Puede experimentar dificultad para respirar o edema en el pulmón (acumulación de líquido en el pulmón), particularmente si está embarazada de más de un bebé y/o está en tratamiento con otros medicamentos que puedan retrasar el nacimiento de su bebé, como medicamentos usados para presión sanguínea alta.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Atosiban Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (2° C – 8° C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Se ha demostrado estabilidad fisicoquímica del producto diluido durante 72 horas a 23-27°C. Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura, reconstitución y dilución prevenga del riesgo de contaminación microbiana, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo en uso y las condiciones de conservación serán responsabilidad del usuario.

No utilice este medicamento si se observa partículas o decoloración del contenido antes de su administración.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Atosiban Accord

- El principio activo es atosiban.
- Cada vial de Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión contiene atosiban acetato equivalente a 37,5 mg de atosiban en 5 ml.
- Los demás componentes son manitol, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto de Atosiban Accord y contenido del envase

Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión es una solución transparente, incolora sin partículas. Un envase contiene un vial que contiene 5 ml de solución.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare, S.L.U.  
World Trade Center  
Moll de Barcelona, s/n  
Edificio Est, 6ª planta  
08039 Barcelona  
España

#### Responsable de la fabricación:

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
The Netherlands

ó

Accord Healthcare Polska, s.p.z.o.o

Ul. Lutomierska,50  
95-200 Pabianice  
Polonia

**Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:**

<b>Nombre del estado miembro</b>	<b>Nombre del producto farmacéutico</b>
AT	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
CZ	Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok
DE	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml
ES	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
FI	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten.
FR	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
IE	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
IT	Atosiban Accord
LT	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui
MT	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
NL	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
PT	Atosibano Accord
PL	Atosiban Accord
SE	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
UK	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2015**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

---

## **Instrucciones para el personal sanitario**

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:  
(Ver también la sección 3).

### **Instrucciones de uso:**

Antes de usar Atosiban Accord, se debe examinar la solución para asegurar que está clara y libre de partículas.

Atosiban Accord se administra por vía intravenosa en tres etapas sucesivas:

- Se administra lentamente en vena una inyección inicial de 6,75 mg en 0,9 ml, durante un minuto.
- Se administra durante 3 horas, una perfusión continua a una velocidad de 24 ml/hora.
- Se administra durante un máximo de 45 horas, o hasta que las contracciones uterinas hayan disminuido, una perfusión continua a una velocidad de 8 ml/hora.

La duración total del tratamiento no deberá ser superior a 48 horas. Se pueden administrar nuevos ciclos de tratamiento con Atosiban Accord, en caso de que vuelvan a producirse contracciones. Se recomienda no usar el tratamiento más de tres veces durante un embarazo.

### **Preparación de la perfusión intravenosa**

La perfusión intravenosa se prepara diluyendo Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml, concentrado para solución para perfusión en una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) para inyección, en una solución de lactato de Ringer, o en una solución de glucosa al 5% p/v. Esto se consigue extrayendo 10 ml de solución de una bolsa de perfusión de 100 ml y sustituyéndolos por 10 ml de Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml, concentrado para solución para perfusión de dos viales de 5 ml para obtener una concentración de atosiban de 75 mg en 100 ml. Si se utiliza una bolsa de perfusión con un volumen distinto, se debe realizar un cálculo proporcional para la preparación. No se debe mezclar Atosiban Accord con otros fármacos en la bolsa de perfusión.