

## Prospecto: información para el usuario

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

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque tiene 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 NORMON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Atosiban NORMON
3. Cómo se administrarán Atosiban NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atosiban NORMON
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Atosiban NORMON y para qué se utiliza

Este medicamento contiene atosiban. Atosiban puede usarse para retrasar el parto prematuro de su bebé. Atosiban se usa en mujeres adultas embarazadas, desde la semana 24 hasta la semana 33 del embarazo. Atosiban 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. Qué necesita saber antes de que le administren Atosiban NORMON

##### ▪ No use Atosiban NORMON

- Si es alérgico a atosiban o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 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 sufre un trastorno 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 sufre un trastorno llamado “eclampsia” que es similar a la “preeclampsia grave” pero en el que además aparecen 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 taponara 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.

No use Atosiban si se ve afectado por cualquiera de estas situaciones. Si no está segura, informe a su médico, comadrona o farmacéutico antes de que le administren Atosiban

#### ▪ **Advertencia y precauciones**

Consulte a su médico, comadrona o farmacéutico antes de que le administren Atosiban:

- 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, cómo 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 segura), informe a su médico, comadrona o farmacéutico antes de que le administren Atosiban.

#### ▪ **Niños y adolescentes**

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

#### ▪ **Uso de Atosiban NORMON con otros medicamentos**

Informe a su médico, comadrona o farmacéutico si está tomando o 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 Atosiban.

### **3. Cómo le administrarán Atosiban NORMON**

Atosiban se le administrará en un hospital por un médico, enfermera o comadrona.

Ellos decidirán cuánta cantidad necesita. También se asegurarán, antes de administrar el medicamento, de que la solución está clara y libre de partículas.

Atosiban se administrará en vena (vía intravenosa) en tres etapas:

- Se administrará una primera inyección intravenosa de 6,75 mg en 0,9 ml en su 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 sus 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, bien de forma inmediata o al cabo de un tiempo.

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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 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 pacientes 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 (náusea).

**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 la 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 efectos adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 NORMON

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Las diluciones para la administración intravenosa deben utilizarse dentro de las 24 horas siguientes a su preparación.

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

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Atosiban NORMON

El principio activo es atosiban. Cada vial con 5 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 37,5 mg de atosiban (en forma de acetato).

Los demás componentes son: manitol, ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Atosiban NORMON 37,5 mg/5 ml es una solución transparente, incolora sin partículas. Cada envase contiene 1 vial.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### OTRAS PRESENTACIONES

Atosiban NORMON 6,75 mg/0,9 ml solución inyectable EFG.

### Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2015

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

### Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

#### Instrucciones de uso:

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

Atosiban se administra por vía intravenosa en tres etapas sucesivas:

- Se administra una inyección inicial de 6,75 mg en 0,9 ml en vena lentamente, 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, en caso de que vuelvan a producirse contracciones. Se recomienda no repetir el tratamiento más de tres veces durante un embarazo.

#### Preparación de la perfusión intravenosa

La perfusión intravenosa se prepara diluyendo Atosiban 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 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 deberá realizar un cálculo proporcional para la preparación.

No se debe mezclar Atosiban con otros fármacos en la bolsa de perfusión.