

Prospecto: información para la usuaria

Oxitocina Kabi 10 UI/ml solución inyectable y para perfusión EFG

oxitocina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Oxitocina Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxitocina Kabi
3. Cómo usar Oxitocina Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxitocina Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxitocina Kabi y para qué se utiliza

Cada ampolla de Oxitocina Kabi contiene 16,7 microgramos de oxitocina (equivalente a 10 UI). Oxitocina es una hormona que actúa contrayendo la musculatura lisa del útero.

Oxitocina Kabi se utiliza:

- para iniciar o ayudar a las contracciones durante el parto
- durante la cesárea
- para prevenir y controlar el sangrado después del parto de su bebé
- para ayudar en el tratamiento de un aborto espontáneo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxitocina Kabi

No use Oxitocina Kabi

- si es alérgica a la oxitocina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si su médico considera que no es apropiado para usted iniciar o aumentar las contracciones del útero, por ejemplo:
 - en casos de obstrucciones que puedan impedir el parto
 - en casos en los que las contracciones del útero sean inusualmente fuertes
 - en casos en los que su bebé pueda tener falta de oxígeno.
- en casos en los que el alumbramiento o el parto vaginal no sea aconsejable, por ejemplo:
 - si la cabeza de su bebé es demasiado grande para pasar a través de su pelvis
 - si su bebé está mal colocado en el canal de parto

- si la placenta se encuentra cerca o sobre el cuello de su útero
 - si su bebé carece de oxígeno debido a los vasos sanguíneos que atraviesan el cuello de su útero
 - si la placenta se separa del útero antes de que nazca el bebé
 - si hay una o más vueltas de cordón umbilical entre el bebé y el cuello del útero, antes o después de romper aguas
 - si su vientre está excesivamente extendido y es más probable que se desgarre, por ejemplo, si lleva más de un bebé o tiene demasiada agua (líquido amniótico) en su vientre
 - si ha tenido cinco o más embarazos anteriores o si su vientre tiene una cicatriz por una cesárea previa u otra cirugía.
- Si se le han administrado medicamentos llamados prostaglandinas (usados para inducir el parto o para tratar úlceras de estómago). Oxitocina Kabi no debe utilizarse durante 6 horas después de las prostaglandinas vaginales, ya que los efectos de ambos medicamentos pueden aumentar.

Oxitocina Kabi no debe utilizarse durante periodos prolongados si:

- sus contracciones no aumentan con el tratamiento
- padece un trastorno denominado toxemia preeclámpsica grave (presión sanguínea alta, presencia de proteína en la orina y edema)
- sufre de trastornos cardiovasculares graves.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones o tiene dudas, consulte con su médico antes de utilizar Oxitocina Kabi.

Advertencias y precauciones

Oxitocina Kabi debe ser administrado únicamente por profesionales sanitarios en un medio hospitalario.

Consulte con su médico o enfermero antes de empezar a usar Oxitocina Kabi si:

- ha tenido una cesárea anterior
- es propensa a sufrir dolor de pecho debido a problemas preexistentes de corazón y/o de la circulación
- padece de un latido cardíaco irregular conocido (síndrome de QT largo) o síntomas relacionados, o está tomando medicamentos conocidos por causar este síndrome (ver sección **Uso de Oxitocina Kabi con otros medicamentos**)
- tiene la presión arterial alta o problemas cardíacos
- tiene más de 35 años de edad
- tiene problemas renales, ya que Oxitocina Kabi puede causar retención de líquidos
- ha tenido complicaciones durante su embarazo (como diabetes, presión arterial alta, déficit de hormona tiroidea)
- tiene más de 40 semanas de embarazo.

Cuando se administra Oxitocina Kabi para iniciar o ayudar a las contracciones durante el parto, la velocidad de perfusión debe ajustarse para mantener un patrón de contracción similar al de un parto normal y ajustado a la respuesta individual. Dosis demasiado altas pueden causar contracciones continuas muy fuertes y posiblemente desgarro del útero, con serias complicaciones para usted y su bebé.

Oxitocina Kabi no debe administrarse como inyección rápida en una vena ya que esto puede causar una disminución de la presión arterial, una súbita y breve sensación de calor (a menudo por todo el cuerpo), y un aumento del ritmo cardíaco.

Oxitocina Kabi en raras ocasiones puede causar coagulación intravascular diseminada que puede provocar síntomas como coagulación sanguínea anormal, sangrado y anemia.

Dosis altas de Oxitocina Kabi puede provocar el paso de líquido amniótico de su útero a la sangre. Esto se conoce como embolia de líquido amniótico.

La administración de dosis altas durante un largo período de tiempo mientras bebe o recibe grandes volúmenes de líquido, puede hacer que su estómago se sienta muy lleno, causar dificultad para respirar y bajar los niveles de sal en sangre.

No debe administrarse simultáneamente con un spray nasal que contenga oxitocina.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores o no está segura, hable con su médico o enfermero antes de usar Oxitocina Kabi.

Alergia al látex

El principio activo de Oxitocina Kabi puede provocar una reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) en pacientes alérgicos al látex. Informe a su médico si es alérgico al látex.

Niños y adolescentes

No está previsto el uso de Oxitocina Kabi en niños o adolescentes.

Uso de Oxitocina Kabi con otros medicamentos

Comuníquese a su médico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que usar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con Oxitocina Kabi:

- prostaglandinas (utilizadas para inducir el parto o para el tratamiento de úlceras gástricas) y medicamentos similares, ya que los efectos de ambos medicamentos pueden aumentar
- anestésicos (utilizados para inducir el sueño durante la cirugía), por ejemplo, ciclopropano o halotano, ya que su uso con Oxitocina Kabi puede causar problemas con el latido de su corazón
- medicamentos conocidos por causar un desorden en el ritmo cardíaco denominado 'síndrome de QT largo'
- anestésicos epidurales (utilizados para paliar el dolor durante el parto). Oxitocina Kabi puede aumentar el efecto de estrechamiento de los vasos sanguíneos y provocar un aumento de la presión sanguínea.

Uso de Oxitocina Kabi con alimentos y bebidas

Se le puede sugerir que mantenga al mínimo la cantidad de líquidos que ingiere.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Oxitocina Kabi puede iniciar el parto - sólo debe usarse durante el embarazo bajo supervisión médica.

Oxitocina Kabi se puede encontrar en pequeñas cantidades en la leche materna, pero no se espera que tenga efectos nocivos, ya que es rápidamente inactivado por el sistema digestivo de su bebé.

Oxitocina Kabi no afectará a su bebé recién nacido durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Oxitocina Kabi puede inducir al parto, por eso se debe tener precaución a la hora de conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo usar Oxitocina Kabi

Su médico decidirá cuándo y cómo tratarla con Oxitocina Kabi. Si cree que el efecto de Oxitocina Kabi es demasiado fuerte o demasiado débil, informe a su médico. Mientras esté recibiendo Oxitocina Kabi, tanto usted como su bebé serán monitorizados cuidadosamente.

Oxitocina Kabi suele diluirse antes de su uso y administrarse como una perfusión intravenosa (goteo) en una de sus venas. Para preparar la infusión intravenosa, su médico puede usar la mitad de una dosis de Oxitocina Kabi 10 UI/ml solución inyectable y para perfusión.

En determinadas circunstancias, se puede inyectar 1 ml de Oxitocina Kabi 5-10 UI sin diluir en el músculo.

La dosis habitual es diferente en las siguientes circunstancias:

Para iniciar o ayudar a las contracciones durante el parto

Oxitocina Kabi se administrará como perfusión por goteo en vena o, preferiblemente, por medio de una bomba de perfusión de velocidad variable. En el caso de perfusión por goteo se recomienda añadir 5 UI de Oxitocina Kabi a 500 ml de una solución electrolítica fisiológica (como cloruro de sodio 0,9%). Para los pacientes en los que se debe evitar la perfusión de cloruro de sodio, se puede utilizar como diluyente una solución de dextrosa al 5%.

La velocidad de perfusión comenzará por 2-8 gotas por minuto (1-4 miliunidades por minuto). Ésta se puede aumentar gradualmente hasta una velocidad máxima de 40 gotas por minuto (20 miliunidades por minuto). La perfusión a menudo se puede reducir una vez que las contracciones alcancen un nivel adecuado (sobre 3-4 contracciones cada 10 minutos).

Si sus contracciones no alcanzan el nivel adecuado después de 0,5 ml de Oxitocina Kabi 10 UI/ml, se debe detener el intento de iniciar el trabajo de parto y repetir al día siguiente.

Cesárea

La dosis es de 0,5 ml de Oxitocina Kabi 10 UI/ml administrada como perfusión por goteo (5 UI diluido en solución fisiológica de cloruro de sodio) o, preferiblemente, por medio de una bomba de perfusión de velocidad variable durante 5 minutos en vena después del parto de su bebé.

Prevención de la hemorragia postparto

La dosis habitual es de 5 UI mediante infusión intravenosa (5 UI diluidos en una solución salina fisiológica) o de 5 a 10 UI por vía intramuscular tras la expulsión de la placenta.

Tratamiento de la hemorragia postparto

La dosis habitual es de 5 UI de Oxitocina Kabi por perfusión intravenosa (5 UI diluidas en una solución salina fisiológica) o de 5 a 10 UI por vía intramuscular. En algunos casos, puede ser seguido por una perfusión intravenosa por goteo de una solución que contiene 5-20 UI de oxitocina en 500 ml de una solución salina fisiológica.

Aborto espontáneo

Dada la menor expresión de receptores, se recomienda el uso de oxitocina a partir de la semana 14 de embarazo. La dosis es de 5 UI o 0,5 ml de Oxitocina Kabi 10 UI/ml administrada como perfusión por goteo (5 UI diluidas en solución fisiológica de cloruro de sodio) o, preferiblemente, por medio de una bomba de perfusión de velocidad variable durante 5 minutos en vena, si es necesario seguido de una perfusión intravenosa a una velocidad de 20 a 40 miliunidades/minuto.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

No hay información sobre el uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Personas de edad avanzada

No hay indicaciones para el uso de Oxitocina Kabi en pacientes de edad avanzada.

Si usa más Oxitocina Kabi del que debe

Dado que este medicamento se le administrará en el hospital, es muy poco probable que reciba una sobredosis. Si alguien accidentalmente recibe este medicamento, informe del accidente al hospital y al servicio de urgencias o a un médico inmediatamente. Muestre a su médico el medicamento o el envase vacío.

Una sobredosis de Oxitocina Kabi podría causar:

- daño a su bebé;
- contracciones muy fuertes del útero;
- daño en el útero que podría incluir desgarro;
- retención de líquidos, espasmos de los vasos sanguíneos, presión arterial alta.

Si olvidó usar Oxitocina Kabi

Como este medicamento se lo administra un médico, es poco probable que se olvide una dosis. Si tiene alguna preocupación, hable con su médico.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Oxitocina Kabi

La perfusión de Oxitocina Kabi puede ser retirada gradualmente una vez que el parto progresa. No hay información acerca de los efectos adversos.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar Oxitocina Kabi y póngase en contacto con un médico o acuda al servicio de urgencias más cercano **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- una reacción alérgica grave (anafiláctica/anafilactoide) con dificultad para respirar, mareos y aturdimiento, sensación de mareo, náuseas, piel fría y húmeda o un pulso rápido o débil. Rara - puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- hinchazón de la cara, labios, lengua, garganta y / o extremidades (posibles signos de angioedema). Raros - pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Otros efectos secundarios que pueden aparecer:

Frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 100 pacientes):

- Dolor de cabeza
- Latidos rápidos del corazón
- Latidos lentos del corazón
- Náuseas
- Vómitos

Poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 1.000 pacientes):

- Latido irregular del corazón

Raros (pueden afectar a más de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Erupciones en la piel, urticaria

Frecuencia no conocida

- Hemorragia (sangrado)
- Dolor en el pecho (angina)
- Latido irregular del corazón
- Contracciones excesivas o continuas
- Desgarro de la matriz
- Retención de líquidos (intoxicación hídrica). Los síntomas pueden incluir dolor de cabeza, anorexia (pérdida del apetito), malestar, dolor de estómago, aletargamiento, somnolencia, inconsciencia, bajos niveles de ciertas sustancias en la sangre (por ejemplo, sodio o potasio), ataques
- Bajos niveles de sal en la sangre
- Repentina sobrecarga de líquido en los pulmones
- Una inyección rápida de oxitocina por vía intravenosa puede provocar una caída repentina de la presión arterial a corto plazo, una breve y repentina sensación de calor sobre todo el cuerpo
- Coagulación anormal, sangrado y anemia
- Espasmo de los músculos del útero.

Efectos en el bebé:

Las contracciones excesivas pueden causar bajos niveles de sal en la sangre, falta de oxígeno, asfixia y muerte.

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 Oxitocina Kabi

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

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

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

Después de la primera apertura: el medicamento debe utilizarse inmediatamente.

Después de la dilución para la perfusión: desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C.

No utilice ningún envase que esté dañado o que muestre señales de manipulación.

No utilice este medicamento si observa que el contenido de la ampolla está turbio o tiene partículas o grumos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxitocina Kabi

- El principio activo es oxitocina.

1 ml de solución contiene 16,7 microgramos de oxitocina (10 UI)

- Los demás componentes son acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Líquido transparente, incoloro, sin partículas visibles.

El pH de la solución es de 3,5-4,5.

Ampollas de 1 ml de vidrio tipo I (borosilicato) con anillo de rotura o sistema de apertura O.P.C. Tamaños de envase de 5, 10 o 100 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España, S.A.U.
Marina 16-18, 08005 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

AS Grindeks
Krustpils iela 53,
Riga, LV-1057, Letonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Suecia	Oxytocin Grindeks 16.7 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Austria	Oxytocin Grindeks 16,7 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Bélgica	Oxytocin Grindeks 10 IU/ml solution injectable/pour perfusion
República Checa	Ofost 10 IU/ml injekční/infuzní roztok
Francia	Oxytocine Grindeks 10 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion
Alemania	OFOST 10 IU/ml lösung für injektion/infusion
Hungría	Oxytocin Grindeks 10 NE/ml oldatos injekció/infúzió
Irlanda	Ofost 10 IU/ml concentrate for solution for infusion or solution for intramuscular injection
Italia	Ossitocina Pharmexon 10 IU/ml soluzione iniettabile/per infusione
Letonia	Ofost 10 IU/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituania	Ofost 10 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Polonia	Oxytocin Grindeks 16,7 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji
Portugal	Oxitocina Kabi 10 UI/ml solução injetável ou para perfusão
Rumanía	Ofost 16,7 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Eslovaquia	Ofost 10 IU/ml injekčný a infúzny roztok (injekcia/infúzia)
Eslovenia	Ofost 10 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje
España	Oxitocina Kabi 10 UI/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Este prospecto ha sido revisado en octubre de 2021.

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>