

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml Solução injetável

Atosibano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, parteira ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Atosiban EVER Pharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Atosiban EVER Pharma
3. Como é que Atosiban EVER Pharma será administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Atosiban EVER Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atosiban EVER Pharma e para que é utilizado

Atosiban EVER Pharma contém atosibano. Atosiban EVER Pharma pode ser utilizado para retardar o nascimento prematuro do seu bebé. Atosiban EVER Pharma é utilizado em mulheres grávidas adultas, desde a semana 24 até à semana 33 de gravidez.

Atosiban EVER Pharma atua ao tornar as contrações no seu útero menos fortes. Também faz com que as contrações ocorram com menos frequência. Isto é conseguido bloqueando o efeito de uma hormona natural no seu corpo chamada «oxitocina» que faz com que o seu útero se contraia.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Atosiban EVER Pharma

Não utilize Atosiban EVER Pharma:

- Se o seu tempo de gestação for inferior a 24 semanas.
- Se o seu tempo de gestação for superior a 33 semanas.
- Se as suas águas tiverem rebentado (ruptura prematura das membranas) e tiver completado 30 ou mais semanas de gravidez.
- Se o seu feto tiver um ritmo cardíaco anormal.
- Se tiver sangrado da sua vagina e o seu médico decidir que o seu bebé deve nascer já.
- Se tiver uma condição chamada "pré-eclâmpsia grave" e o seu médico decidir que o seu bebé deve nascer já. Pré-eclâmpsia grave é quando tem pressão sanguínea muito alta, retenção de líquidos e/ou proteína na urina.

- Se tiver uma condição chamada "eclâmpsia" que é semelhante à "pré-eclâmpsia grave" mas em que também tem ataques (convulsões). Isto significa que o bebé tem que nascer de imediato.
- Se o seu feto tiver morrido.
- Se tiver ou poder ter uma infeção no seu útero.
- Se a sua placenta estiver a tapar o canal de nascimento.
- Se a sua placenta se estiver a descolar da parede do útero.
- Se a mãe ou o filho tiverem qualquer outra condição em que seja perigoso continuar a gravidez.
- Se tem alergia ao atosibano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não utilize Atosiban EVER Pharma se qualquer uma destas condições se aplicar a si. Se não tiver a certeza fale com o seu médico, parteira ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Atosiban EVER Pharma.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, parteira ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Atosiban EVER Pharma:

- Se pensa que as suas águas poderão ter rebentado (ruptura prematura das membranas).
- Se tiver problemas nos rins ou no fígado.
- Se estiver entre as 24 e 27 semanas de gravidez.
- Se estiver grávida de mais de um bebé.
- Se as suas contrações recomeçarem, o tratamento com Atosiban EVER Pharma pode ser repetido até três vezes mais.
- Se o seu feto for pequeno para o seu tempo de gravidez.
- O seu útero poderá ser menos capaz de se contrair após o seu bebé ter nascido. Isto poderá causar sangramento.
- Se estiver grávida de mais de um bebé e/ou se lhe estiverem a ser administrados medicamentos que possam atrasar o nascimento do seu bebé, tais como medicamentos utilizados para a hipertensão. Isto pode aumentar o risco de edema pulmonar (acumulação de líquido nos pulmões).

Se alguma das condições acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza) fale com o seu médico, parteira ou farmacêutico antes de se lhe ser administrado Atosiban EVER Pharma.

Crianças e adolescentes

Atosiban EVER Pharma não foi estudado em mulheres grávidas com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Atosiban EVER Pharma

Informe o seu médico, parteira ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida e a amamentar uma criança anterior, deve parar a amamentação durante o tratamento com Atosiban EVER Pharma.

3. Como é que Atosiban EVER Pharma será administrado

Atosiban EVER Pharma ser-lhe-á administrado num hospital por um médico, enfermeiro ou parteira. Eles irão decidir de quanto é que necessita. Eles irão também confirmar que a solução está transparente e sem partículas.

Atosiban EVER Pharma será administrado numa veia (intravenosamente) em três passos:

- A primeira injeção de 6,75 mg em 0,9 ml será injetada lentamente na sua veia durante um minuto.
- De seguida ser-lhe-á administrada uma perfusão contínua a uma dose de 18 mg por hora durante 3 horas.
- Depois ser-lhe-á administrada outra perfusão contínua de uma dose de 6 mg por hora durante até 45 horas, ou até as suas contrações terem parado.

O tratamento não deverá durar mais de 48 horas no total.

Pode ser administrado tratamento adicional com Atosiban EVER Pharma se as suas contrações recommencarem. O tratamento com Atosiban EVER Pharma pode ser repetido até três vezes mais.

Durante o tratamento com Atosiban EVER Pharma, as suas contrações e o batimento cardíaco do seu bebé poderão ser monitorizados.

É recomendado que não sejam utilizados mais de três re-tratamentos durante uma gravidez.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis observados na mãe são geralmente de gravidade ligeira. Não existem efeitos indesejáveis conhecidos no bebé por nascer ou recém-nascido.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem acontecer com este medicamento:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

- Sentir vontade de vomitar (náuseas).

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- Dores de cabeça.
- Sentir-se tonta.
- Afrontamentos.
- Vómitos.
- Batimento cardíaco rápido.
- Pressão sanguínea baixa. Os sinais podem incluir sentir-se tonta ou com a cabeça leve.
- Uma reação no local onde a injeção foi dada.
- Açúcar alto no sangue.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- Temperatura alta (febre).
- Dificuldade em dormir (insónia).

- Comichão.
- Erupção na pele.

Raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas)

- O seu útero poderá ter menos capacidade de se contrair depois do seu bebé ter nascido. Isto poderá causar sangramento.
- Reações alérgicas.

Poderá sentir falta de ar ou edema pulmonar (acumulação de líquido nos pulmões), particularmente se estiver grávida de mais de um bebé e/ou lhe estiverem a ser administrados medicamentos que possam atrasar o nascimento do seu bebé, tais como medicamentos utilizados para tratar a hipertensão.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, parteira ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atosiban EVER Pharma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Uma vez aberto o frasco para injetáveis, o produto tem de ser imediatamente utilizado.

Não utilize este medicamento se verificar partículas em suspensão ou descoloração antes da administração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atosiban EVER Pharma

- A substância ativa é o atosibano. Cada frasco para injetáveis de 6,75 mg/0,9 ml de solução injetável contém acetato de atosibano equivalente a 6,75 mg de atosibano em 0,9 ml.

- Os outros componentes são manitol, ácido clorídrico 1 M (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Atosiban EVER Pharma e conteúdo da embalagem

Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml solução injetável é uma solução transparente, incolor e sem partículas.

Uma embalagem contém um frasco para injetáveis contendo 0,9 ml de solução.

O sistema de fecho do recipiente é composto por um frasco para injetáveis de vidro incolor, fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo e com uma tampa de rosca em alumínio, com flip-off de plástico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

A-4866 Unterach

Áustria

Fabricante

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung
Bélgica	Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml Oplossing voor injectie Solution injectable Injektionslösung
Republica Checa	Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml injekční roztok
Alemanha	Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung
Dinamarca	Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml injektionsvæske, opløsning
Espanha	Atosiban EVER Pharma 6.75 mg/0.9 ml solución inyectable EFG
Finlândia	Atosiban EVER Pharma 6.75 mg/0.9 ml injektioneste, liuos
França	Atosiban EVER Pharma 6.75 mg/0.9 ml solution injectable
Itália	Atosiban EVER Pharma
Holanda	Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml oplossing voor injectie
Noruega	Atosiban EVER Pharma 6.75 mg/0.9 ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polónia	Atosiban EVER Pharma
Portugal	Atosiban EVER Pharma 6.75 mg/0.9 ml Solução injetável

Suécia	Atosiban EVER Pharma 6.75 mg/0.9 ml injektionsvätska, lösning
Reino Unido	Atosiban EVER Pharma 6.75 mg/0.9 ml solution for injection

Este folheto foi revisto pela última vez em

<-----
----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
(Ver também secção 3)

Instruções de utilização

Antes de administrar Atosiban EVER Pharma, a solução deve ser examinada para assegurar que está límpida e livre de partículas.

Atosiban EVER Pharma é administrado por via intravenosa em três fases sucessivas:

- A injeção intravenosa inicial de 6,75 mg em 0,9 ml é administrada lentamente na veia, durante um minuto.
- É administrada uma perfusão contínua a uma taxa de 24 ml/hora, durante 3 horas.
- É administrada uma perfusão contínua a uma taxa de 8 ml/hora, durante até 45 horas, ou até que as contrações do útero parem.

A duração total do tratamento não deve exceder as 48 horas. Podem ser utilizados mais ciclos de Atosiban EVER Pharma se as contrações recorrerem. É recomendado que não sejam utilizados mais de três ciclos de tratamento repetido durante a gravidez.