

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atosibano Altan 37,5 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão

Atosibano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 Atosibano Altan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Atosibano Altan
3. Como utilizar Atosibano Altan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Atosibano Altan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Atosibano Altan e para que é utilizado

Atosibano Altan contém atosibano. Atosibano Altan pode ser utilizado para retardar o nascimento prematuro do seu bebé. Atosibano Altan é utilizado em mulheres grávidas adultas, entre a 24<sup>a</sup> e a 33<sup>a</sup> semana de gravidez.

Atosibano Altan 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 utilizar Atosibano Altan

Não utilize Atosibano Altan:

- 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 puder 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 (hipersensibilidade) ao atosibano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

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

#### Advertências e precauções

Fale com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Atosibano Altan.

- Se pensa que as suas águas poderão ter rebentado (rutura 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 Atosibano Altan 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 seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Atosibano Altan.

#### Crianças e adolescentes

Atosibano Altan não foi estudado em mulheres grávidas com menos de 18 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Atosibano Altan

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, deve interromper a amamentação enquanto utiliza Atosibano Altan.

### 3. Como utilizar Atosibano Altan

Atosibano Altan ser-lhe-á administrado num hospital por um médico ou enfermeiro. Eles irão decidir de quanto é que necessita. Eles irão também confirmar, antes de administrarem o medicamento, que a solução está transparente e sem partículas.

Atosibano Altan 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 de Atosibano Altan se as suas contrações recomeçarem. O tratamento com Atosibano Altan pode ser repetido até três vezes mais.

Durante o tratamento com Atosibano Altan as suas contrações e o batimento cardíaco do seu bebé poderão ser monitorizados.

É recomendado que não sejam utilizados mais de três 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-se doente (náuseas)

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- Dores de cabeça.
- Sentir-se tonto.
- Afrontamentos.
- Vomitar.
- 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 cutânea.

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.

Pode experienciar falta de ar ou edema pulmonar (acumulação de fluidos nos pulmões), particularmente 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Atosibano Altan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (entre 2°C e 8°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Solução após diluição: Foi demonstrada estabilidade química e física durante 24 horas a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e não deve ultrapassar 24 horas entre 2 – 8°C, a menos que a reconstituição/diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

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 Atosibano Altan

A substância ativa é o atosibano.

Cada frasco para injetáveis (5 ml) de Atosibano Altan 37,5 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão contém 37,5 mg de atosibano (sob a forma de acetato). Cada ml de solução contém 7,5 mg de atosibano.

Os outros componentes são manitol, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Atosibano Altan e conteúdo da embalagem

Atosibano Altan 37,5 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril) é uma solução transparente, incolor e sem partículas.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis contendo 5 ml de solução. Vidro transparente, incolor, tipo I, selado com borracha de bromobutil cinzenta, tipo I, e tampa azul com componente flip-off.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Altan Pharmaceuticals, S.A.  
C/ Cólquide, nº6, Portal 2, 1ª Planta  
Oficina F, Edificio Prisma,  
Las Rozas, 28230 Madrid  
Espanha

Fabricante  
Altan Pharmaceuticals, S.A.  
Avda de la Constitución 198-199  
Pol. Industrial Monte Boyal  
Casarrubios del Monte  
45950 Toledo  
Espanha

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 Atosibano Altan, a solução deve ser examinada para assegurar que está límpida e livre de partículas.

Atosibano Altan é administrado por via intravenosa em três fases sucessivas:

- A injeção intravenosa inicial de 6,75 mg em 0,9 ml é administrada lentamente numa 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 tenham diminuído.

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

Preparação da solução para perfusão intravenosa:

A perfusão intravenosa é preparada pela diluição de Atosibano Altan 37,5 mg/5 ml, concentrado para solução para perfusão em:

- Solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%)
- Solução de Lactato de Ringer
- Solução de glucose a 5% p/v.

A perfusão intravenosa é feita retirando 10 ml da solução de um saco para perfusão de 100 ml e substituindo por 10 ml de Atosibano Altan 37,5 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão de dois frascos para injetáveis de 5 ml de forma a obter uma concentração de 75 mg de atosibano em 100 ml.

Se for utilizado um saco de perfusão com um volume diferente, deve fazer-se um cálculo proporcional para a preparação.

Atosibano Altan não deve ser misturado com outros medicamentos no saco para perfusão.