

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Atosibano Normon e para que é utilizado
O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Atosibano Normon
Como é que Atosibano Normon será administrado
Efeitos secundários possíveis
Como conservar Atosibano NORMON
Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Atosibano Normon e para que é utilizado

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

Atosibano Normon 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.

Se não se sentir melhor ou se piorar, deve consultar um médico.

O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Atosibano Normon

- Não utilize Atosibano Normon
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao atosibano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- 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.

Não utilize Atosibano Normon 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 Normon.

Advertências e precauções

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

- 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 Atosibano Normon 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 Normon.

Crianças e adolescentes

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

- Outros medicamentos e Atosibano Normon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida e a amamentar uma criança anterior, deve parar a amamentação durante o tratamento com Atosibano Normon.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

Como é que Atosibano Normon será administrado

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

Durante o tratamento com Atosibano Normon 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.

Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários observados na mãe são geralmente de gravidade ligeira. Não existem efeitos secundários conhecidos no bebé por nascer ou recém-nascido.

Os seguintes efeitos secundários 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.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atosibano Normon

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

Conservar no frigorífico (entre 2°C e 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Uma vez aberto o frasco para injetáveis, o produto deve ser utilizado imediatamente. A solução diluída para administração intravenosa deve ser utilizada durante as 24 horas seguintes à preparação.

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

Qualquer medicamento não utilizado e todos os materiais que tenham estado em contacto com o medicamento devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atosibano Normon

A substância ativa é o atosibano. Cada frasco com 5 ml de concentrado para solução para perfusão contém 37,5 mg de atosibano (sob a forma de acetato).

Os outros componentes são manitol, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Atosibano Normon e conteúdo da embalagem
Atosibano Normon 37,5 mg/5 ml é uma solução transparente, incolor e sem partículas. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios NORMON, S.A.
Av. Infante D. Henrique, 333H
Piso 3, Esc 42
1800 - 282 Lisboa
Portugal

Fabricante
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha: Atosiban NORMON 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal: Atosibano Normon 37,5 mg/5 ml Concentrado para solução para perfusão

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde. Para mais informação sobre o produto, consultar o Resumo das Características do Medicamento.

Instruções de utilização:

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

Atosibano Normon 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 Normon se as contrações recorrerem. É recomendado que não sejam utilizados mais de três ciclos de tratamento repetido durante a gravidez.

Preparação da perfusão intravenosa

A perfusão intravenosa é preparada diluindo Atosibano Normon 37,5 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão numa solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), solução de Lactato de Ringer ou solução de glucose 5% p/v. Isto é

feito através da remoção de 10 ml de solução de um saco de perfusão de 100 ml e pela substituição deste volume com 10 ml de Atosibano Normon 37,5 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão de dois frascos para injetáveis de 5 ml para obter uma concentração de 75 mg de Atosibano em 100 ml. Se for utilizado um saco para perfusão com um volume diferente, deve ser efetuado o cálculo proporcional para a preparação.

Atosibano Normon não deve ser misturado com outros medicamentos no saco de perfusão.