

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Atosibano SUN 6,75 mg/0,9 ml solução injetável** 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, parteira ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

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

#### **1. O que é Atosibano SUN e para que é utilizado**

Atosibano SUN contém atosibano. Atosibano SUN é utilizado para retardar o nascimento prematuro do seu bebé. Atosibano SUN é utilizado em mulheres grávidas adultas, desde a semana 24 até à semana 33 de gravidez.

Atosibano SUN atua ao tornar as contrações no seu útero mais fracas. 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 Atosibano SUN**

##### **Não utilize Atosibano SUN**

- Se tem alergia ao atosibano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se o seu tempo de gestação é inferior a 24 semanas.
- Se o seu tempo de gestação é superior a 33 semanas.
- Se as suas águas rebentaram (rutura prematura das membranas) e completou 30 ou mais semanas de gravidez.
- Se o seu feto tem uma frequência cardíaca anormal.
- Se está a sangrar da vagina e o seu médico decidir que o seu bebé deve nascer já.
- Se tem uma condição chamada “pré-eclâmpsia grave” e o seu médico decidir que o seu bebé deve nascer já. Pré-eclâmpsia grave é quando tem a tensão arterial muito alta, retenção de líquidos e/ou proteína na urina.
- Se tem 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 morreu.
- Se tem ou pode ter uma infeção no útero.
- Se a sua placenta está a tapar o canal de nascimento.
- Se a sua placenta se está a descolar da parede do útero.

- Se a mãe ou o seu feto têm qualquer outra condição em que seja perigoso continuar a gravidez.

Não utilize Atosibano SUN 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 Atosibano SUN.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, parteira ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Atosibano SUN:

- Se pensa que as suas águas poderão ter rebentado (rutura prematura das membranas).
- Se tem problemas nos rins ou no fígado.
- Se está entre as 24 e 27 semanas de gravidez.
- Se está grávida de mais do que um bebé.
- Se as suas contrações recomeçarem, o tratamento com Atosibano SUN pode ser repetido até três vezes.
- Se o seu feto é pequeno para o seu tempo de gravidez.
- O seu útero poderá ter menos capacidade de se contrair depois de o seu bebé ter nascido. Isto poderá causar sangramento.
- Se está grávida de mais do que um bebé e/ou se lhe estão 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 lhe ser administrado Atosibano SUN.

### **Crianças e adolescentes**

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

### **Outros medicamentos e Atosibano SUN**

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

### **Gravidez e amamentação**

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

## **3. Como Atosibano SUN será administrado**

Atosibano SUN 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.

Atosibano SUN 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.
- Em seguida, ser-lhe-á administrada uma perfusão contínua (gotejamento) a uma dose de 18 mg por hora durante 3 horas.
- Depois ser-lhe-á administrada outra perfusão contínua (gotejamento) de uma dose de 6 mg por hora durante um máximo de 45 horas ou até as suas contrações terem parado.

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

Pode ser administrado um tratamento adicional com Atosibano SUN se as suas contrações recomeçarem. O tratamento com Atosibano SUN pode ser repetido até três vezes.

Durante o tratamento com Atosibano SUN, as suas contrações e a frequência cardíaca do seu bebé

poderão ser monitorizadas.

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

#### **4. 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 ligeiros. Não existem efeitos secundários conhecidos no bebé por nascer ou recém-nascido.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento:

##### **Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)**

- Sentir vontade de vomitar (náuseas).

##### **Frequentes (podem afetar menos de 1 em 10 pessoas)**

- Dores de cabeça.
- Tonturas.
- Afrontamentos.
- Vômitos.
- Batimento cardíaco rápido.
- Tensão arterial baixa. Os sinais podem incluir sentir-se tonta ou atordoada.
- Uma reação no local onde a injeção foi administrada.
- Açúcar alto no sangue.

##### **Pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em 100 pessoas)**

- Temperatura alta (febre).
- Dificuldade em dormir (insónia).
- Prurido.
- Erupção cutânea.

##### **Raros (podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas)**

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

Poderá ter falta de ar ou edema pulmonar (acumulação de líquido nos pulmões), particularmente se estiver grávida de mais do que 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 secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, parteira ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através [sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### **5. Como conservar Atosibano SUN**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. {MM/AAAA}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°– 8°C). Após a abertura do frasco, o medicamento tem que ser utilizado imediatamente.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize Atosibano SUN se verificar partículas em suspensão ou descoloração antes da administração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Atosibano SUN**

- A substância ativa é o atosibano.
- Cada frasco de Atosibano SUN 6,75 mg/0,9 ml solução injetável contém acetato de atosibano equivalente a 6,75 mg de atosibano em 0,9 ml.
- Os outros componentes são manitol, ácido clorídrico 1M e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Atosibano SUN e conteúdo da embalagem**

Atosibano SUN 6,75 mg/0,9 ml solução injetável é uma solução transparente e incolor sem partículas. Uma embalagem contém um frasco com 0,9 ml de solução.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/  
Danmark/Ěesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/  
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/  
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/Slovenija/  
Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**  
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/  
Nederlandene/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/  
Ολλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/  
Hollandia/L-Olanda/Nederland/Niederlande/Países Baixos/  
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna  
Tel./Тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Тlf./Puh./  
+31 (0)23 568 5501

### **Deutschland**

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen

Deutschland  
tel. +49 214 403 990

**España**

Sun Pharma Laboratorios, S.L.  
Rambla de Catalunya 53-55  
08007 Barcelona  
Espanña  
tel. +34 93 342 78 90

**France**

Sun Pharma France  
11-15, Quai de Dion Bouton  
92800 Puteaux  
France  
tel. +33 1 41 44 44 50

**Italia**

Sun Pharma Italia Srl  
Viale Giulio Richard, 1  
20143 Milano  
Italia  
tel. +39 02 33 49 07 93

**Polska**

Ranbaxy (Poland) Sp. Z. o. o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa  
Polska  
tel. +48 22 642 07 75

**România**

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr 124  
Cluj-Napoca, Județul Cluj  
România  
tel. +40 (264) 501 500

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ranbaxy UK Ltd  
a Sun Pharma Company  
Millington Road 11  
Hyde Park, Hayes 3  
5<sup>th</sup> Floor  
UB3 4AZ HAYES  
United Kingdom  
tel. +44 (0) 208 848 8688

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.