

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Oxitocina Generis 10 U.I./1 ml solução injetável
oxitocina

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 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 Oxitocina Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Oxitocina Generis
3. Como utilizar Oxitocina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Oxitocina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras Informações

1. O que é Oxitocina Generis e para que é utilizado

Oxitocina Generis pertence ao grupo de medicamentos denominados oxitócicos (medicamentos que favorecem o início do trabalho de parto estimulando as contrações).

Indicações terapêuticas

Indução do trabalho de parto, no final do tempo de gravidez.

Estimulação da contractilidade em casos de inércia uterina primária ou secundária.

Controlo da hemorragia pós-parto, em mulheres nas quais os derivados da cravagem do canteio não estão indicados.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Oxitocina Generis

Não utilize Oxitocina Generis

- se tem alergia à oxitocina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se o feto apresenta desproporção cefalopélvica, apresentação anormal;
- se tem toxemia severa (que se caracteriza por hipertensão arterial severa, presença de proteínas na urina, edemas, insuficiência renal e convulsões tónico-clónicas generalizadas, que podem levar a uma situação de coma);
- se existe predisposição para embolia por líquido amniótico (morte do feto no útero, desprendimento prematuro da placenta);
- se tem antecedentes de cesariana ou qualquer outro ato cirúrgico afetando o útero, placenta prévia, contrações hipertónicas, distocias mecânicas;
- se existe sofrimento fetal quando o parto não é iminente;

- se lhe estão a ser administrados conjuntamente prostaglandinas ou outros estimulantes das contrações uterinas. Deve existir um intervalo de pelo menos seis horas entre a administração destes e de Oxitocina Generis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Oxitocina Generis.

A indução do trabalho do parto com oxitocina só deve ser feita por razões médicas e nunca por conveniência.

O seu médico ajustará a dose de oxitocina nos casos de parto prematuro, partos múltiplos, distensão excessiva do útero ou em mulheres que tenham tido mais de cinco partos.

Deve reduzir-se o volume de perfusão em doentes com transtornos cardiovasculares. Devem utilizar-se soluções mais concentradas ajustando devidamente a dose.

Deve ter-se em consideração que mesmo em casos de utilização correta da oxitocina e supervisão adequada podem verificar-se contrações hipertónicas em doentes hipersensíveis à oxitocina.

A indução farmacológica do parto com dinoprostona ou oxitocina está associada a um risco acrescido de coagulação intravascular disseminada (CID) pós-parto, considerada uma situação muito rara. Este risco acrescido pode ser ainda mais relevante se a idade da mulher for igual ou superior a 35 anos, se ocorrerem complicações durante a gravidez e se a idade gestacional for superior às 40 semanas. Nestas mulheres, a utilização de Oxitocina Generis deverá ser efetuada com especial atenção e os profissionais de saúde deverão estar atentos a qualquer sinal de CID (i.e. fibrinólise).

Alergia ao látex

A substância ativa de Oxitocina Generis poderá causar uma reação alérgica severa (anafilaxia) em pacientes com alergia ao látex. Informe o seu médico caso saiba que é alérgica ao látex.

Outros medicamentos e Oxitocina Generis

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

Certos medicamentos podem interagir com Oxitocina Generis, e nesses casos pode ser necessário alterar a dose ou interromper o tratamento com alguns dos medicamentos, em particular:

- anestésicos gerais com grande poder relaxante do útero (halotano, clorofórmio, etc.);
- agentes vasopressores (medicamentos que produzem uma constrição dos vasos) que pode originar hipertensão arterial severa durante o período pós-parto;
- prostaglandinas ou outros estimulantes das contrações uterinas (ver secção "Não utilize Oxitocina Generis").

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não aplicável. Ver secção "Indicações terapêuticas".

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se encontram disponíveis dados sobre os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Oxitocina Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola de 1 ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Oxitocina Generis

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia e modo de administração

A oxitocina deve ser utilizada exclusivamente em meio hospitalar e sob controlo médico.

Indução do trabalho de parto ou estimulação da contractilidade uterina

Para indução do trabalho de parto, a administração faz-se sempre por perfusão intravenosa e nunca por via intramuscular. O controlo adequado da velocidade de perfusão é essencial e deve utilizar-se uma bomba de perfusão ou outro equipamento semelhante, se disponível. A doente deve estar constantemente vigiada por pessoal especializado na utilização deste medicamento e nas possíveis complicações do tratamento.

Iniciar a perfusão com uma solução sem oxitocina, preferencialmente soro fisiológico.

Preparar a solução de oxitocina dissolvendo de forma asséptica uma ampola de 10 U.I. em 1000 ml de solvente não hidratante. Agitar suavemente ou rodar o frasco ou o saco várias vezes antes da utilização para garantir uma mistura homogénea (a solução contém 10 mU/ml de oxitocina).

Colocar a solução no sistema de perfusão. A dose inicial não deve ser superior a 1-2 mU/min. (2 a 4 gotas/min., caso não haja equipamento adequado para efetuar a medição) e deve aumentar-se gradualmente em 1-2 mU/min. (2 a 4 gotas/min.) até que as contrações sejam semelhantes às do trabalho de parto normal. A dose máxima recomendada é de 20 mU/min. (40 gotas/min.).

A dose deve sempre ser ajustada à resposta individual. Para isso, a doente deve ser cuidadosamente vigiada (frequência do coração do feto, pressão sanguínea; se possível tocometria). Em caso de ocorrência de um estado de hiperatividade uterina e/ou sofrimento fetal deve imediatamente interromper-se a perfusão e administrar oxigénio à mãe.

Hemorragia pós-parto

Dissolver entre 10 e 40 U.I. de oxitocina (1 a 4 ampolas) em 1000 ml de solvente não hidratante e manter a perfusão à velocidade necessária para controlar a atonia uterina.

Se utilizar mais Oxitocina Generis do que deveria

É muito importante reconhecer os sinais de sobredosagem que podem aparecer de forma brusca ou lentamente.

Os sintomas que aparecem são os de intoxicação hídrica: dores de cabeça, náuseas, vômitos, anorexia e dor abdominal. Em casos mais graves, sonolência, convulsões tipo grande mal e coma. A concentração de eletrólitos no sangue é baixa.

O tratamento consiste na supressão de qualquer ingestão de líquidos, obrigar a urinar o mais precocemente possível e corrigir o desequilíbrio eletrolítico. As convulsões podem controlar-se com diazepam ou outro medicamento semelhante. Em caso de coma, deve assegurar-se a manutenção da função respiratória e aplicar as restantes medidas normais nestes quadros.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe o seu médico se surgir algum dos seguintes efeitos indesejáveis: hipertonicidade, espasmos, contrações tetânicas, rutura do útero devidas a hipersensibilidade à oxitocina. No entanto, a maioria destes casos acontece com a utilização de doses excessivas.

A oxitocina tem um ligeiro efeito antidiurético (inibe a excreção de urina). A administração durante longos períodos pode resultar numa intoxicação hídrica, especialmente se a doente receber simultaneamente líquidos por via oral (ver secção "Se utilizar mais Oxitocina Generis do que deveria").

São descritos outros efeitos indesejáveis: diminuição da frequência cardíaca do feto, icterícia neonatal, reações alérgicas, hemorragia pós-parto, alterações do ritmo cardíaco, náuseas, vômitos, hematoma pélvico, afibrinogenemia (doença caracterizada por problemas de coagulação).

Descreveu-se um aumento do risco de coagulação intravascular disseminada após o parto em doentes submetidas a indução farmacológica do parto com dinoprostona ou oxitocina (ver secção "Advertências e precauções"). A frequência destas reações adversas parece ser, no entanto, rara (< 1 em cada 1000 partos).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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., 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 Oxitocina Generis

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).

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 no rótulo da ampola, após “EXP”.

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 Oxitocina Generis

- A substância ativa é a oxitocina. Cada ampola de 1 ml de Oxitocina Generis contém 0,01667 mg de oxitocina, correspondente a uma atividade biológica de 10 U.I./ml.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido acético glacial, acetato de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Oxitocina Generis e conteúdo da embalagem

Oxitocina Generis apresenta-se na forma farmacêutica de solução injetável, em ampolas de vidro incolor Tipo I com 1 ml de capacidade.

Embalagens com 10 e 100 ampolas de 1 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Panpharma GmbH
Bunsestrasse 4
D-11946 Trittau
Alemanha

Medicamento sujeito a receita médica restrita, de utilização reservada exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar.

Este folheto foi revisto pela última vez em