

Folheto informativo: Informação para o doente

Oxitocina Hikma

10 UI/ml

Concentrado para solução para perfusão

Oxitocina

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 ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Oxitocina Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Oxitocina Hikma
3. Como tomar Oxitocina Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Oxitocina Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Oxitocina Hikma contém uma forma sintética de oxitocina (uma hormona natural). Pertence a um grupo de medicamentos chamados oxitócicos que fazem contrair os músculos do útero.

Oxitocina Hikma é utilizado:

- para iniciar ou ajudar as contrações durante o parto (trabalho de parto),
- para ajudar no controlo de um aborto espontâneo,
- para prevenir e controlar a hemorragia após o nascimento do bebé,
- durante uma cesariana.

2. O que precisa de saber antes de tomar Oxitocina Hikma

Não tome Oxitocina Hikma:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à oxitocina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o seu médico considera que não será adequado para si iniciar ou aumentar as contrações uterinas, por exemplo:
  - quando as contrações do útero são invulgarmente fortes,
  - quando existem impedimentos que podem comprometer o nascimento,
  - quando o seu bebé está com pouco oxigénio.
- quando o parto espontâneo ou expulsão por via vaginal não é aconselhável, por exemplo:
  - se a cabeça do seu bebé é muito grande para passar através da sua zona pélvica,
  - se o seu bebé está mal posicionado relativamente ao colo do útero,

- se a placenta se encontra próximo ou sobre o colo do útero,
  - se o seu bebé tem falta de oxigénio devido aos vasos sanguíneos que atravessam o colo do útero,
  - se a placenta se separou do útero antes do bebé nascer,
  - se existem uma ou mais voltas do cordão umbilical entre o bebé e o colo do útero, antes ou depois do rebentamento das águas,
  - se o seu útero está mais dilatado e mais suscetível de rutura, por exemplo se tem mais do que um bebé ou uma grande quantidade de água (líquido amniótico) no seu interior,
  - se já teve cinco ou mais gravidezes ou se o seu útero tem cicatrizes de uma cesariana anterior ou outra cirurgia.
- se lhe tiverem sido administrados medicamentos chamados prostaglandinas (usados para provocar o trabalho de parto ou no tratamento de úlceras do estômago). Oxitocina Hikma não deve ser utilizado até 6 horas após terem sido administradas prostaglandinas vaginais uma vez que o efeito de ambos os medicamentos pode aumentar.

Oxitocina Hikma não deve ser utilizado por períodos prolongados se:

- as suas contrações não aumentam com o tratamento,
- apresenta um estado conhecido como toxémia pré-ecláptica grave (pressão arterial elevada, proteína na urina e inchaço),
- tem problemas graves com o seu coração ou circulação sanguínea.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Oxitocina Hikma.

Oxitocina Hikma só deve ser administrado por um profissional de saúde em ambiente hospitalar.

Oxitocina Hikma não deve ser administrado por injeção rápida numa veia, uma vez que pode causar diminuição da pressão sanguínea, uma súbita e breve sensação de calor (frequentemente ao longo do corpo todo) e aumento da frequência cardíaca.

Antes de lhe administrarem Oxitocina Hikma diga ao seu médico ou parteira se:

- é propenso a dor no peito devido a problemas cardíacos e/ou circulatórios pré-existentes,
- tem batimento cardíaco irregular (síndrome de QT longo) conhecido ou sintomas relacionados, ou está a tomar medicamentos conhecidos por prolongar o síndrome (ver 'Outros medicamentos e Oxitocina Hikma),
- fez uma cesariana,
- tem mais de 35 anos,
- tem pressão arterial alta ou problemas cardíacos,
- o seu útero estava a contrair muito fortemente mas começou agora a contrair menos,
- foi informada pelo seu médico ou parteira que um parto normal pode ser difícil para si devido ao tamanho pequeno da sua zona pélvica,
- tem problemas nos rins, uma vez que Oxitocina Hikma pode causar retenção de líquidos,
- já teve complicações durante a gravidez,
- está grávida de mais de 40 semanas.

Alergia ao látex

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

Quando Oxitocina Hikma é administrado para induzir e promover o trabalho de parto, a frequência da perfusão deve ser ajustada por forma a manter um padrão de contração semelhante ao trabalho de parto normal e ajustado à resposta individual. Doses muito elevadas podem provocar contrações contínuas muito fortes e com risco de rutura no útero, o que terá sérias complicações para si e para o seu bebé.

Oxitocina Hikma pode embora raramente, causar coagulação intravascular disseminada que provoca sintomas que incluem coagulação anormal do sangue, hemorragias e anemia.

Doses elevadas de Oxitocina Hikma pode forçar o líquido amniótico do útero a entrar no sangue. Isto é conhecido como embolismo por líquido amniótico.

Doses elevadas de Oxitocina Hikma durante longos período de tempo, ao mesmo tempo que bebe ou recebe grandes volumes de líquidos pode levar o seu estômago a sentir-se muito cheio, causar dificuldade em respirar e baixos níveis de sal no sangue.

Se alguma das situações anteriores se lhe aplicar, ou se tem dúvidas, fale com o seu médico ou parteira antes de tomar Oxitocina Hikma.

#### Outros medicamentos e Oxitocina Hikma

Informe o seu médico ou parteira se está a tomar, ou tomou recentemente algum dos seguintes medicamentos, uma vez que podem interferir com Oxitocina Hikma:

- prostaglandinas (utilizadas para dar início ao trabalho de parto ou para tratar úlceras no estômago) e medicamentos similares, uma vez que os efeitos de ambos podem ser aumentados,
- medicamentos que podem provocar batimentos cardíacos irregulares, dado que a Oxitocina Hikma pode aumentar este efeito,
- anestésicos (administrados por inspiração, por exemplo para a colocarem a dormir durante uma cirurgia, tais como halotano, ciclopropano, sevoflurano ou desflurano), uma vez que podem enfraquecer as contrações, ou causar problemas ao batimento cardíaco,
- medicamentos anestésicos para aliviar a dor local ou regional, em particular uma epidural para alívio da dor durante o trabalho de parto. Oxitocina Hikma pode aumentar o efeito destes medicamentos no estreitamento dos vasos sanguíneos e provocar um aumento da pressão arterial.

Informe o seu médico se está a tomar, tomou recentemente ou pode vir a tomar qualquer outro medicamento.

Oxitocina Hikma com alimentos e bebidas

Pode ser aconselhado a reduzir ao mínimo a ingestão de líquidos.

#### Gravidez e amamentação

Com base na vasta experiência de utilização e natureza deste medicamento, não é esperado que Oxitocina Hikma seja um risco para o seu bebé quando usado corretamente.

Oxitocina Hikma pode ser encontrado em pequenas quantidades no leite materno, mas não é expectável que tenha efeitos nocivos, porque é rapidamente inativado pelo sistema digestivo do seu bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Oxitocina Hikma pode dar início ao trabalho de parto. Mulheres com contrações não devem conduzir ou usar máquinas.

### 3. Como tomar Oxitocina Hikma

O seu médico ou parteira irá decidir quando e como deve tomar Oxitocina Hikma. Se considerar que o efeito de Oxitocina Hikma é muito forte ou muito fraco, informe o seu médico ou parteira. Enquanto lhe for administrado Oxitocina Hikma, você e o seu bebé deverão ser mantidos sob vigilância.

Oxitocina Hikma é normalmente diluído antes de ser utilizado e administrado como perfusão intravenosa (gota a gota), numa das suas veias.

A dose habitual é diferente de acordo com as seguintes circunstâncias:

#### Para dar início ou ajudar nas contrações durante o trabalho de parto

O ritmo da perfusão começará com 2 a 8 gotas por minuto. Pode ser gradualmente aumentado para uma frequência máxima de 40 gotas por minuto.

O ritmo da perfusão pode ser reduzido assim que as contrações atinjam um nível adequado, ou seja cerca de 3-4 contrações a cada 10 minutos.

Se as suas contrações não atingirem o nível adequado após a administração de 5 UI de oxitocina, a tentativa de indução do trabalho de parto deve ser interrompida e repetida no dia seguinte.

#### Aborto espontâneo

A dose recomendada é de 5 UI de oxitocina, por perfusão numa veia. Em alguns casos pode ser seguida de um gotejamento ao ritmo de 40 a 80 gotas por minuto.

#### Cesariana

A dose recomendada é de 5 UI de oxitocina, por perfusão numa veia, imediatamente após nascimento do seu bebé.

#### Prevenção de hemorragia após o nascimento

A dose recomendada é de 5 UI de oxitocina, por perfusão numa veia, após expulsão da placenta.

#### Tratamento da hemorragia após o nascimento

A dose recomendada é de 5 UI de oxitocina, por perfusão numa veia. Em alguns casos pode ser seguida por gotejamento contendo 5 a 20 UI de oxitocina.

#### Idosos (65 anos ou mais)

Não existe informação sobre o uso em doentes idosos. Oxitocina Hikma não se destina a ser utilizado em idosos.

#### Crianças e adolescentes

Não existe informação sobre o uso em crianças (2-11 anos) ou adolescentes (12-17 anos). Oxitocina Hikma não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes.

Doentes com doença renal

Não existe informação sobre o uso em doentes com doença renal.

No entanto, deve informar o seu médico se sofre de problemas renais (ver secção 2).

Doentes com doença no fígado

Não existe informação sobre o uso em doentes com doença no fígado.

Se tomar mais Oxitocina Hikma do que deveria

Uma vez que este medicamento se destina a ser administrado num hospital, é pouco provável que lhe seja administrada uma dose excessiva.

Uma sobredosagem de Oxitocina Hikma pode provocar:

- contrações uterinas muito fortes,
- danos no útero que podem incluir rutura,
- descolamento da placenta,
- entrada de líquido amniótico (o fluído que envolve o bebé) na corrente sanguínea,
- danos no seu bebé.

Caso se tenha esquecido de tomar Oxitocina Hikma

Como será um médico ou uma parteira a administrar este medicamento, é pouco provável que falhe a administração de alguma dose.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários frequentes (mais de 1 em 100 doentes)

- sensação de mal estar ou estar doente,
- dor de cabeça,
- batimentos cardíacos rápidos ou lentos.

Efeitos secundários pouco frequentes (mais de 1 em 1.000 doentes)

- batimento cardíaco irregular.

Efeitos secundários raros (mais de 1 em 10.000 doentes)

- erupções cutâneas,
- reação alérgica grave com dificuldade em respirar, tonturas ou vertigens, sensação de desmaio, náuseas, pele fria e pegajosa ou pulsação rápida ou fraca.

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos na mãe:

- hemorragia (sangramento),

- dor no peito (angina),
- batimento cardíaco irregular,
- contrações excessivas ou contínuas,
- rutura no útero,
- retenção de líquidos. Os sintomas podem incluir dor de cabeça, anorexia (perda de apetite), sensação de mal estar ou estar doente, dores de estômago, moleza, sonolência, inconsciência, baixo nível de certas substâncias no sangue (por exemplo, sódio ou potássio), convulsões,
- baixos níveis de sal no sangue,
- acumulação súbita de líquido nos pulmões,
- súbita e breve sensação de calor, muitas vezes ao longo de todo o corpo,
- coagulação anormal, sangramento e anemia,
- espasmos dos músculos uterinos.

Efeitos no bebé:

Contrações excessivas podem provocar baixos níveis de sal no sangue, falta de oxigénio, asfixia e morte.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contatos 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Oxitocina Hikma

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

Conservar no frigorífico (2° - 8°C).

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Oxitocina Hikma

A substância ativa é a oxitocina.

Os outros componentes são: clorobutanol, ácido acético glacial e água para preparações injetáveis.

APROVADO EM 14-12-2018 INFARMED
---------------------------------------

Qual o aspeto de Oxitocina Hikma e conteúdo da embalagem

Ampola de vidro incolor e transparente de 1 ml (mililitro). Oxitocina Hikma é comercializado em embalagens com 5 ampolas. Cada ampola de Oxitocina Hikma contém 10 UI (Unidades Internacionais) de oxitocina (ampola 1 ml) ou 5 UI (Unidades Internacionais) de oxitocina (ampola 0.5 ml).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A-B, Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal  
Tel: +351 21 960 84 10  
Fax: +351 21 961 51 02  
e-mail: [portugalgeral@hikma.com](mailto:portugalgeral@hikma.com)

Este folheto foi revisto pela última vez em: 07/2018