

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Oxitocina Kabi 5 UI/1 ml solução injetável ou para perfusão (Injeção e Perfusão)  
Oxitocina Kabi 10 UI/1 ml solução injetável ou para perfusão (Injeção e Perfusão)

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 enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

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

O que contém este folheto:

1. O que é Oxitocina Kabi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Oxitocina Kabi
3. Como utilizar Oxitocina Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Oxitocina Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Oxitocina Kabi e para que é utilizada

Cada ampola de Oxitocina Kabi contém 8,3 microgramas de oxitocina (equivalente a 5 UI) ou 16,7 microgramas (equivalente a 10 UI) em 1 ml de solução. A oxitocina é uma hormona que contrai os músculos lisos no útero.

Oxitocina Kabi é utilizada:

para iniciar ou ajudar nas contrações durante o parto (trabalho de parto);  
durante uma cesariana;  
para prevenir e controlar a hemorragia depois do nascimento do seu bebé;  
para ajudar a controlar um aborto espontâneo.

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

Não utilize Oxitocina Kabi:

- se tem alergia 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 do útero, por exemplo:

quando há obstruções que podem impedir o parto;

quando as contrações do útero são involuntariamente fortes;

quando o seu bebé está com falta de oxigénio.

- quando o trabalho de parto ou o nascimento por via vaginal não é aconselhável, por exemplo:

se a cabeça do seu bebé é demasiado grande para passar através da zona pélvica;

se o seu bebé está mal posicionado no canal de nascimento;  
se a placenta se encontra próxima ou sobre o colo do útero;  
se o seu bebé tiver falta de oxigénio devido aos vasos sanguíneos que atravessam o colo do útero;  
se a placenta se separar do útero antes de o bebé nascer;  
se há 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 estiver dilatado e mais susceptível de ruptura, por exemplo se estiver grávida de mais do que um bebé ou se tiver uma grande quantidade de água (líquido amniótico) no seu útero;  
se já teve cinco ou mais gravidezes no passado ou se o seu útero tem cicatrizes de cesariana anterior ou de outra cirurgia.

- se lhe tiveram sido administrados medicamentos chamados prostaglandinas (utilizados para induzir o trabalho de parto ou para tratar úlceras de estômago). Oxitocina Kabi não deve ser utilizada nas 6 horas após terem sido administradas prostaglandinas vaginais uma vez que os efeitos de ambos os medicamentos poderão ser aumentados.

Oxitocina Kabi não deve ser utilizada por períodos prolongados se:

- as suas contrações não aumentam com o tratamento;
- tem uma condição conhecida como toxemia pré-eclâmptica grave (pressão arterial elevada, proteínas na urina e inchaço);
- tem problemas graves com o seu coração ou circulação do sangue.

Se alguma das situações acima se aplica a si, ou se não tem a certeza, fale com o seu médico antes de receber Oxitocina Kabi.

#### Advertências e precauções

Oxitocina Kabi deverá ser administrada apenas por um profissional de saúde em ambiente hospitalar.

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber Oxitocina Kabi se:

- fez uma cesariana;
- tem propensão a ter dores no peito devido a problemas pré-existentes de coração e/ou de circulação;
- tem um batimento irregular do coração já conhecido ("síndrome de QT longo") ou sintomas relacionados, ou se estiver a tomar medicamentos conhecidos por causar este síndrome (ver Outros medicamentos e Oxitocina Kabi);
- tem pressão arterial elevada ou problemas de coração;
- tem mais do que 35 anos de idade;
- tem problemas de rins, porque Oxitocina Kabi pode causar retenção de água;
- já teve complicações durante a sua gravidez (tais como diabetes, pressão arterial elevada, falta de hormona da tiroide);
- está grávida de mais do que 40 semanas.

Quando Oxitocina Kabi é administrada para iniciar ou ajudar nas contrações durante o trabalho de parto, a velocidade de perfusão deve ser aplicada para manter um padrão de contrações semelhante ao trabalho de parto normal e deve ser ajustada à resposta individual. Doses demasiado elevadas podem causar contrações contínuas muito fortes e possivelmente uma laceração do útero, com complicações graves para si e para o seu bebé.

Oxitocina Kabi não deve ser administrada como uma injeção rápida numa veia porque pode causar redução da pressão arterial, uma sensação repentina e breve de calor (geralmente pelo corpo todo), e um aumento do batimento do coração.

Oxitocina Kabi pode causar raramente coagulação intravascular disseminada que causa sintomas incluindo coagulação anormal do sangue, hemorragias e anemia.

Doses elevadas de Oxitocina Kabi podem forçar o líquido amniótico do seu útero a entrar no sangue. Isto é conhecido como embolismo do líquido amniótico.

Doses elevadas durante um período de tempo prolongado, ao mesmo tempo que bebe ou recebe grandes volumes de líquidos pode fazer com que sintas o seu estômago muito cheio, causar dificuldade em respirar e baixar o nível de sais no seu sangue.

Oxitocina Kabi não deve ser administrada simultaneamente com spray nasal que contenha oxitocina.

Se alguma das situações acima se aplica a si, ou se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber Oxitocina Kabi.

#### Alergia ao látex

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

#### Crianças e adolescentes

Oxitocina Kabi não se destina a ser utilizada em crianças ou adolescentes.

#### Outros medicamentos e Oxitocina Kabi

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

Os seguintes medicamentos podem interferir com Oxitocina Kabi:

- prostaglandinas (utilizadas para iniciar o trabalho de parto ou para tratar úlceras do estômago) e medicamentos similares, uma vez que os efeitos de ambos os medicamentos podem ser aumentados;
- anestésicos (utilizados para a fazer adormecer durante uma cirurgia), por ex., ciclopropano ou halotano, pois a sua utilização com Oxitocina Kabi pode causar problemas no batimento do seu coração;
- medicamentos conhecidos por causar uma perturbação do ritmo do coração chamada "síndrome do QT longo";
- anestésicos epidurais (utilizados para o alívio da dor durante o trabalho de parto). Oxitocina Kabi pode aumentar o efeito de estreitamento dos vasos sanguíneos destes medicamentos e causar um aumento da pressão arterial.

#### Oxitocina Kabi com alimentos e bebidas

Pode dizer-lhe para reduzir ao mínimo a quantidade de líquidos que bebe.

#### Gravidez e amamentação

Oxitocina Kabi pode iniciar o trabalho de parto - deve ser utilizada na gravidez apenas sob supervisão médica.

Oxitocina Kabi pode ser encontrada em pequenas quantidades no leite materno mas não é expectável que tenha efeitos prejudiciais porque é rapidamente inativada pelo sistema digestivo do seu bebé.

Oxitocina Kabi não prejudica o bebé recém-nascido ao amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Oxitocina Kabi pode induzir o trabalho de parto, portanto deverá ter-se precaução ao conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Oxitocina Kabi

O seu médico irá decidir quando e como tratá-la com Oxitocina Kabi. Se pensa que o efeito de Oxitocina Kabi é demasiado forte ou demasiado fraco, informe o seu médico. Enquanto estiver a receber Oxitocina Kabi, tanto você como o seu bebé irão ser monitorizados cuidadosamente.

Oxitocina Kabi é geralmente diluída antes de ser utilizada e é administrada como uma perfusão intravenosa (gota-a-gota) numa das suas veias. Para preparar a perfusão intravenosa, o seu médico poderá utilizar solução injetável ou para perfusão de Oxitocina Kabi 5 UI.

Sob certas circunstâncias, 1 ml de Oxitocina Kabi pode ser injetada não diluída num músculo.

A dose habitual é diferente nas circunstâncias seguintes:

Para iniciar ou ajudar nas contrações durante o trabalho de parto

Oxitocina Kabi será administrada como uma perfusão gota-a-gota na sua veia, ou de preferência, através de uma bomba de perfusão de velocidade ajustável. Para a perfusão gota-a-gota recomenda-se que Oxitocina Kabi 5 UI seja adicionada a 500 ml de solução fisiológica de eletrólitos (tal como cloreto de sódio a 0,9%). Para as doentes nas quais a perfusão de cloreto de sódio tem de ser evitada, pode ser utilizada solução de dextrose a 5% como solvente.

A velocidade de perfusão irá começar em 2-8 gotas por minuto (1 a 4 miliunidades por minuto). Pode ser gradualmente aumentado para uma velocidade máxima de 40 gotas por minuto (20 miliunidades por minuto). A velocidade de perfusão pode muitas vezes ser reduzida quando as contrações atingirem um nível adequado, cerca de 3-4 contrações a cada 10 minutos.

Se as suas contrações não atingirem um nível adequado após 1 ml de Oxitocina Kabi 5 UI/1 ml, a tentativa de indução do trabalho de parto deve ser interrompida e repetida no dia seguinte.

Cesariana

A dose é de 5 UI de Oxitocina Kabi administrada como perfusão gota-a-gota (5 UI diluídas em solução fisiológica de cloreto de sódio) ou de preferência através de uma bomba de perfusão de velocidade ajustável durante 5 minutos na sua veia depois do parto do seu bebé.

Prevenção da hemorragia depois do parto

A dose habitual é de 5 UI através de perfusão na sua veia (5 UI diluídas em solução fisiológica de eletrólitos) ou 5-10 UI no músculo após expulsão da placenta.

Tratamento de hemorragias depois do parto

A dose é de 5 UI de Oxitocina Kabi por perfusão numa veia (5 UI diluídas em solução fisiológica de eletrólitos) ou 5-10 UI num músculo. Em alguns casos isto poderá ser seguido por uma perfusão IV gota-a-gota contendo 5 a 20 UI de oxitocina em 500 ml de solução fisiológica de eletrólitos.

Aborto espontâneo/Aborto

Devido à expressão inferior do recetor, a utilização de oxitocina é recomendada a partir da 14<sup>a</sup> semana de gravidez.

A dose é 5 UI ou 1 ml de Oxitocina Kabi 5 UI/1 ml administrado como perfusão gota-a-gota (1,0 ml diluído em solução fisiológica de cloreto de sódio) ou de preferência através de uma bomba de perfusão de velocidade ajustável durante 5 minutos na sua veia, se necessário seguida de uma perfusão IV na velocidade de 20 a 40 miliunidades/minuto.

Doentes com compromisso do fígado ou dos rins

Não existe informação sobre a utilização em doentes com compromisso da função do fígado ou dos rins.

Doentes idosos

Não há indicações para a utilização de Oxitocina Kabi em doentes idosos.

Se receber mais Oxitocina Kabi do que deveria

Como este medicamento é-lhe administrado num hospital, é muito pouco provável que receba uma sobredosagem. Se alguém receber este medicamento acidentalmente, informe imediatamente o departamento de acidentes e emergências do hospital ou um médico. Mostre os medicamentos utilizados ou a embalagem vazia ao médico.

Uma sobredosagem de Oxitocina Kabi pode causar:

- danos no seu bebé;
- contrações muito fortes no seu útero;
- lesões no seu útero que podem incluir laceração;
- retenção de água, espasmo dos vasos sanguíneos, pressão arterial elevada.

Caso se tenha esquecido de utilizar Oxitocina Kabi

Como será um médico a administrar este medicamento, é pouco provável que falhe uma dose. Se estiver preocupada, fale com o seu médico.

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

Se o tratamento com Oxitocina Kabi for parado

Quando o trabalho de parto estiver a progredir, a perfusão de Oxitocina Kabi poderá ser gradualmente retirada.

Não existe informação relativa a efeitos indesejáveis.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Páre de utilizar Oxitocina Kabi e contacte um médico ou vá às urgências mais próximas imediatamente se experienciar qualquer um dos seguintes sintomas:

- uma reação alérgica grave (anafilática/anafilatoide) com dificuldade em respirar, tonturas e sensação de cabeça vazia, sensação de desmaio, náuseas, pele fria e húmida ou pulsação rápida ou fraca. Raros – podem afetar até 1 em 1000 pessoas.
- inchaço da face, lábios, língua, garganta, e/ou extremidades (possíveis sinais de angioedema). Raros – podem afetar até 1 em 1000 pessoas.

Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dores de cabeça;
- batimento acelerado do coração;
- batimento lento do coração;
- náuseas;
- vômitos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- batimento irregular do coração.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- erupções na pele, urticária.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- hemorragia (sangramento);
- dor no peito (angina);
- batimento irregular do coração;
- contrações excessivas ou contínuas;
- laceração do útero;
- retenção de líquidos (intoxicação por água). Os sintomas podem incluir dores de cabeça, anorexia (perda de apetite), estar enjoado ou maldisposto, dor de estômago, lentidão, sonolência, inconsciência, níveis baixos de certos químicos no sangue (ex. sódio ou potássio), convulsões;
- níveis baixos de sais no sangue;
- sobrecarga súbita de líquidos nos pulmões;
- uma injeção intravenosa rápida de oxitocina pode causar uma diminuição súbita de curta duração na pressão sanguínea
- súbita e breve sensação de calor geralmente em todo o corpo;
- coagulação anormal, sangramento e anemia;
- espasmo dos músculos do útero.

Efeitos sobre o bebé

As contrações excessivas podem causar níveis baixos de sais no sangue, falta de oxigénio, asfixia e morte.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Oxitocina Kabi

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.  
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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura: o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Após a diluição para perfusão: do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/reconstituição/diluição exclua o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação durante a utilização e as condições anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem exceder mais do que 24 horas de 2°C a 8°C.

Não utilize qualquer embalagem que esteja danificada ou que mostre sinais de ter sido violada.

Não utilize este medicamento se notar que o conteúdo da ampola estiver turvo ou se houver partículas ou flocos.

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 Kabi

A substância ativa é oxitocina.

1 ml de solução contém 8,3 microgramas de oxitocina (5 UI).

1 ml de solução contém 16,7 microgramas de oxitocina (10 UI).

Os outros componentes são acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Oxitocina Kabi e conteúdo da embalagem  
 Líquido incolor, transparente, isento de partículas visíveis.  
 pH da solução: 3,5-4,5

Ampolas de vidro Tipo I, de borossilicato, transparentes, de 1 ml com um anel de quebra ou corte de ponto de abertura.  
 Tamanhos de embalagem: 5, 10 ou 100 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda  
 Zona Industrial do Lagedo  
 3465-157 Santiago de Besteiros  
 Portugal  
 Tel.: +351 214 241 280

Fabricante:  
 AS Grindeks  
 53 Krustpils St  
 LV-1057 Riga  
 Letónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Suécia	Oxytocin Grindeks 8.3	mikrogram/ml	injektions- /infusionsvätska, lösning
	Oxytocin Grindeks 16.7	mikrogram/ml	injektions- /infusionsvätska, lösning
Áustria	Oxytocin Grindeks 8,3	Mikrogramm/ml	Injektions- /Infusionslösung
	Oxytocin Grindeks 16,7	Mikrogramm/ml	Injektions- /Infusionslösung
Bélgica	Oxytocin Grindeks 5 IU/ml solution injectable/pour perfusion Oxytocin Grindeks 10 IU/ml solution injectable/pour perfusion		
República Checa	Ofost 5 IU/ml injekční/infuzní roztok Ofost 10 IU/ml injekční/infuzní roztok		
França	Oxytocine Grindeks 5 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion		
	Oxytocine Grindeks 10 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion		
Alemanha	OFOST 5 IU/ml lösung für injektion/infusion		
	OFOST 10 IU/ml lösung für injektion/infusion		
Hungria	Oxytocin Grindeks 5 NE/ml oldatos injekció/infúzió		



	Oxytocin Grindeks 10 NE/ml oldatos injekció/infúzió
Irlanda	Ofost 5 IU/ml concentrate for solution for infusion or solution for intramuscular injection Ofost 10 IU/ml concentrate for solution for infusion or solution for intramuscular injection
Itália	Ossitocina Grindeks 5 IU/ml soluzione iniettabile/per infusione Ossitocina Grindeks 10 IU/ml soluzione iniettabile/per infusione
Letónia	Ofost 10 IU/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituânia	Ofost 5 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas Ofost 10 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Polónia	Oxytocin Grindeks 8,3 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji Oxytocin Grindeks 16,7 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji
Portugal	Oxitocina Kabi
Roménia	Ofost 8.3 micrograme/ml solutie injectabilă/perfuzabilă Ofost 16,7 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Eslováquia	Ofost 5 IU/ml injekčný/infúzny roztok (injekcia/infúzia) Ofost 10 IU/ml injekčný a infúzny roztok (injekcia/infúzia)
Eslovénia	Ofost 5 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje Ofost 10 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Espanha	Oxitocina Kabi 5 IU/ml inyectable y para perfusión Oxitocina Kabi 10 IU/ml inyectable y para perfusión

Este folheto foi revisto pela última vez em