

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pabal
100 microgramas/ml
Solução injetável
Carbetocina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrada uma injeção de PABAL 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 enfermeira.

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

O que contém este folheto:

1. O que é o PABAL e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de ser tratada com PABAL
3. Como é que o PABAL lhe é administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como é que o PABAL é conservado
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É O PABAL E PARA QUE É UTILIZADO

Pabal é utilizado para tratar mulheres que tiveram os seus bebés por cesariana. Em algumas mulheres após a expulsão por cesariana, o útero não consegue contrair-se com a rapidez necessária. Isto torna mais provável que sangre mais do que o habitual. Pabal atua no útero causando a sua contração e reduzindo assim o risco de hemorragia.

A substância ativa do PABAL é a carbetocina. É semelhante a uma substância chamada oxitocina, que é produzida naturalmente pelo corpo para fazer com que o útero se contraia durante o parto.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE SER TRATADA COM PABAL

PABAL não pode ser administrado antes da expulsão do bebé.

Antes de lhe administrar PABAL, o seu médico necessita de tomar conhecimento de qualquer condição médica que possa ter. Deve também comunicar ao seu médico qualquer novo sintoma que se desenvolva enquanto estiver a ser tratada com PABAL.

PABAL não pode ser utilizado

- se tem alergia à carbetocina ou a qualquer outro componente de PABAL (ver Secção 6).
- se tiver qualquer doença do fígado ou dos rins.
- se tiver pré-eclampsia (pressão arterial alta na gravidez) ou eclampsia (toxémia da gravidez).
- se tiver qualquer doença cardíaca grave.

- se tiver epilepsia.
- se alguma vez teve uma reação adversa à oxitocina (por vezes administrada sob a forma de gotejamento ou injeção durante ou após o parto).

Se qualquer um dos pontos anteriores se aplicar a si, avise o seu médico.

O médico tem que ter um cuidado especial ao administrar PABAL se a doente tiver

- enxaquecas
- asma
- problemas de coração ou circulação (tais como pressão sanguínea alta)
- qualquer outra condição médica.

Se qualquer um dos pontos anteriores se aplicar a si, avise o seu médico.

Crianças
Não relevante.

Outros medicamentos e PABAL

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

O PABAL não pode ser utilizado durante a gravidez, mas pode ser administrado após o parto por cesariana.

Foi demonstrada a passagem de pequenas quantidades de carbetocina do plasma para o leite materno, mas deduz-se que serão degradadas no intestino do bebé.

3. COMO É QUE O PABAL LHE É ADMINISTRADO

Pabal ser-lhe-á dado por injeção diretamente numa das suas veias, imediatamente após a retirada do seu bebé por cesariana sob anestesia epidural ou espinal. A dose é 1 frasco para injetáveis (100 microgramas).

Se alguém lhe tiver administrado mais PABAL do que deveria

Se, acidentalmente, receber PABAL em excesso, o seu útero poderá contrair-se com demasiada força ficando danificado ou sangrando muito. Poderá também sentir sonolência, apatia e dores de cabeça, causadas pela acumulação de água no seu corpo. Será tratada com outra medicação, e possivelmente sujeita a cirurgia.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, PABAL pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentes podem afetar pelo menos 10 em cada 100 mulheres tratadas com PABAL. Estes incluem:

- náuseas
- dor no estômago
- comichão
- corar (pele vermelha)
- sensação de calor
- pressão sanguínea baixa
- dores de cabeça
- tremuras

Outros efeitos secundários, que podem afetar entre 1 e 10 em cada 100 mulheres incluem:

- vômitos
- tonturas
- dor nas costas ou peito
- sabor metálico na boca
- anemia
- falta de ar
- arrepios

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

- ritmo cardíaco acelerado

Efeitos secundários observados com outros medicamentos que podem ser expectáveis com a carbetocina:

Ritmo cardíaco diminuído, ritmo cardíaco irregular, dor no peito, desmaios ou palpitações que podem significar que o coração não está a bater adequadamente.

Ocasionalmente algumas mulheres podem sentir suores.

Pabal pode causar uma acumulação de água no corpo o que pode conduzir a sonolência, apatia e dores de cabeça.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do 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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO É QUE O PABAL É CONSERVADO

Os frascos para injetáveis de PABAL são conservados na embalagem de origem para proteger da luz. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar.

PABAL não pode ser utilizado após expirar o prazo de validade impresso na caixa e no frasco para injetáveis.

PABAL deverá ser mantido fora da vista e do alcance das crianças.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de PABAL:

A substância ativa é a carbetocina. Cada mililitro contém 100 microgramas de carbetocina. Os outros componentes são L-metionina, ácido succínico, manitol, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de PABAL e conteúdo da embalagem:

O PABAL é uma solução injetável transparente e incolor, pronta a ser administrada por injeção intravenosa, fornecida em embalagens de cinco frascos para injetáveis de 1 ml.

PABAL só deve ser usado em unidades de obstetrícia especializadas bem equipadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Rua Alexandre Herculano

Edifício 1, Piso 6

2795-240 Linda-a-Velha

Fabricante

Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Alemanha.

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

PABAL/DURATOCIN/DURATOBAL.

Este folheto foi revisto pela última vez em