

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Tractocile 37,5 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão 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 Tractocile e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Tractocile
3. Como é que o Tractocile será administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar o Tractocile
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Tractocile e para que é utilizado**

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

Tractocile atua ao tornar as contrações no seu útero menos fortes. 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 Tractocile**

##### **Não utilize Tractocile:**

- Se o seu tempo de gestação for inferior a 24 semanas.
- Se o seu tempo de gestação for superior a 33 semanas.
- Se as suas águas tiverem rebentado (rutura prematura das membranas) e tiver completado 30 ou mais semanas de gravidez.
- Se o seu feto tiver um ritmo cardíaco anormal.
- Se tiver sangrado da sua vagina e o seu médico decidir que o seu bebé deve nascer já.
- Se tiver uma condição chamada «pré-eclâmpsia grave» e o seu médico decidir que o seu bebé deve nascer já. Pré-eclâmpsia grave é quando tem pressão sanguínea muito alta, retenção de líquidos e/ou proteína na urina.
- Se tiver 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 tiver morrido.
- Se tiver ou poder ter uma infeção no seu útero.
- Se a sua placenta estiver a tapar o canal de nascimento.
- Se a sua placenta se estiver a descolar da parede do útero.
- Se a mãe ou o filho tiverem qualquer outra condição em que seja perigoso continuar a gravidez.
- Se tem alergia ao atosibano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não utilize Tractocile 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 Tractocile.

### **Advertências e precauções**

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

- Se pensa que as suas águas poderão ter rebentado (rutura prematura das membranas).
- Se tiver problemas nos rins ou no fígado.
- Se estiver entre as 24 e 27 semanas de gravidez.
- Se estiver grávida de mais de um bebé.
- Se as suas contrações recomeçarem, o tratamento com Tractocile pode ser repetido até três vezes mais.
- Se o seu feto for pequeno para o seu tempo de gravidez.
- O seu útero poderá ser menos capaz de se contrair após o seu bebé ter nascido. Isto poderá causar sangramento.
- Se estiver grávida de mais de um bebé e/ou se lhe estiverem 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 Tractocile.

### **Crianças e adolescentes**

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

### **Outros medicamentos e Tractocile**

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 estiver grávida e a amamentar uma criança anterior, deve parar a amamentação durante o tratamento com Tractocile.

## **3. Como é que o Tractocile será administrado**

Tractocile 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.

Tractocile 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.
- De seguida ser-lhe-á administrada uma perfusão contínua a uma dose de 18 mg por hora durante 3 horas.
- Depois ser-lhe-á administrada outra perfusão contínua de uma dose de 6 mg por hora durante até 45 horas, ou até as suas contrações terem parado.

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

Pode ser administrado tratamento adicional se as suas contrações recomeçarem. O tratamento com Tractocile pode ser repetido até três vezes mais.

Durante o tratamento com Tractocile as suas contrações e o batimento cardíaco do seu bebé poderão ser monitorizados.

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 de gravidade ligeira. Não existem efeitos secundários conhecidos no bebé por nascer ou recém-nascido.

Os seguintes efeitos secundários podem acontecer com este medicamento:

**Muito frequentes** (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

- Sentir vontade de vomitar (náuseas).

**Frequentes** (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- Dores de cabeça.
- Sentir-se tonto.
- Afrontamentos.
- Vomitar.
- Batimento cardíaco rápido.
- Pressão sanguínea baixa. Os sinais podem incluir sentir-se tonta ou com a cabeça leve.
- Uma reação no local onde a injeção foi dada.
- Açúcar alto no sangue.

**Pouco frequentes** (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

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

**Raros** (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas)

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

Poderá sentir falta de ar ou edema pulmonar (acumulação de líquido nos pulmões), particularmente se estiver grávida de mais de 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo indicados. 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 o Tractocile

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2° - 8°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

As diluições para administração intravenosa têm de ser utilizadas dentro de 24 horas após a preparação.

Uma vez o frasco aberto, o produto tem de ser imediatamente utilizado.

Não utilize este medicamento se verificar partículas em suspensão ou descolorado antes da administração.

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

### **Qual a composição de Tractocile**

- A substância ativa é o atosibano.
- Cada frasco de Tractocile 37,5 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão contém acetato de atosibano equivalente a 37,5 mg de atosibano em 5 ml.
- Os outros componentes são manitol, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspecto de Tractocile e conteúdo da embalagem**

Tractocile 37,5 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão é uma solução transparente, incolor e sem partículas. Uma embalagem contém um frasco contendo 5 ml de solução.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 4052770 Kastrup Dinamarca

Tel: +45 88 33 88 34

Fabricante:

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Alemanha

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Ferring N.V.

Tel/Tél: +32 53 72 92 00

ferringnvs@fering.be

#### **Lietuva**

CentralPharma Communication UAB

Tel: +370 5 243 0444

centralpharma@centralpharma.lt

#### **България**

Фармонт ЕООД

Тел: +359 2 807 5022

[farmont@farmont.bg](mailto:farmont@farmont.bg)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Ferring N.V.

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 53 72 92 00

ferringnvs@fering.be

**Česká republika**

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.  
Tel: +420 234 701 333  
cz1-info@ferring.com

**Danmark**

Ferring Lægemidler A/S  
Tlf: +45 88 16 88 17

**Deutschland**

Ferring Arzneimittel GmbH  
Tel: +49 431 5852 0  
info-service@ferring.de

**Eesti**

CentralPharma Communication OÜ  
Tel: +372 601 5540  
centralpharma@centralpharma.ee

**Ελλάδα**

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 68 43 449

**España**

Ferring S.A.U.  
Tel: +34 91 387 70 00  
registros@ferring.com

**France**

Ferring S.A.S.  
Tél: +33 1 49 08 67 60  
information.medicale@ferring.com

**Hrvatska**

Clinres farmacija d.o.o.  
Tel: +385 1 2396 900

**Ireland**

Ferring Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 4637355  
[EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com](mailto:EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com)

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**

Ferring S.p.A.  
Tel: +39 02 640 00 11

**Κύπρος****Magyarország**

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi  
Kft.  
Tel: +36 1 236 3800  
ferring@ferring.hu

**Malta**

E.J. Busuttil Ltd.  
Tel: +356 21447184  
info@ejbusuttil.com

**Nederland**

Ferring B.V.  
Tel: +31 235680300  
infoNL@ferring.com

**Norge**

Ferring Legemidler AS  
Tlf: +47 22 02 08 80  
mail@oslo.ferring.com

**Österreich**

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H  
Tel: +43 1 60 8080  
office@ferring.at

**Polska**

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 246 06 80  
PL0-Recepcja@ferring.com

**Portugal**

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,  
Sociedade Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 940 51 90

**România**

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL  
Tel: +40 356 113 270

**Slovenija**

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.  
Tel: +386 1 5899 179  
regulatory@salus.si

**Slovenská republika**

Ferring Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 54 416 010  
SK0-Recepcia@ferring.com

**Suomi/Finland**

Ferring Lääkkeet Oy  
Puh/Tel: +358 207 401 440  
info@ferring.fi

**Sverige**

A. Potamitis Medicare Ltd  
Τηλ: +357 22583333  
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Ferring Läkemedel AB  
Tel: +46 40 691 69 00  
info@ferring.se

**Latvija**  
CentralPharma Communication SIA  
Tāl: +371 674 50497  
centralpharma@centralpharma.lv

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Ferring Ireland Ltd.  
Tel: +35314637355  
[EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com](mailto:EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com)

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

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

-----  
--

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

(Ver também secção 3)

### **Instruções de utilização**

Antes de administrar Tractocile, a solução deve ser examinada para assegurar que está límpida e livre de partículas.

Tractocile é administrado por via intravenosa em três fases sucessivas:

- A injeção intravenosa inicial de 6,75 mg em 0,9 ml é administrada lentamente na veia, durante um minuto.
- É administrada uma perfusão contínua a uma taxa de 24 ml/hora, durante 3 horas.
- É administrada uma perfusão contínua a uma taxa de 8 ml/hora, durante até 45 horas, ou até que as contrações do útero parem.

A duração total do tratamento não deve exceder as 48 horas. Podem ser utilizados mais ciclos de Tractocile se as contrações recorrerem. É recomendado que não sejam utilizados mais de três ciclos de tratamento repetido durante a gravidez.

### **Preparação da perfusão intravenosa**

A perfusão intravenosa é preparada diluindo Tractocile 37,5 mg/5 ml, concentrado para solução de infusão em solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), solução de Lactato de Ringer ou solução de glucose 5% p/v. Isto é feito através da remoção de 10 ml de solução de um saco de perfusão de 100 ml e pela substituição deste com 10 ml de Tractocile 37,5 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão de dois frascos de 5 ml para obter uma concentração de 75 mg de Atosibano em 100 ml. Se for utilizado um frasco de perfusão com um volume diferente, deve ser efetuado o cálculo proporcional para a preparação.

Tractocile não deve ser misturado com outros medicamentos no saco de perfusão.