

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Carbetocina Aguettant 100 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita Carbetocin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere Carbetocina Aguettant.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Carbetocina Aguettant e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Carbetocina Aguettant
3. Come usare Carbetocina Aguettant
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carbetocina Aguettant
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Carbetocina Aguettant e a cosa serve

Il principio attivo di Carbetocina Aguettant è la carbetocina. È simile a una sostanza denominata ossitocina, che è naturalmente prodotta dall'organismo per far contrarre l'utero durante il parto.

Carbetocina Aguettant è usato per il trattamento di donne che hanno partorito mediante taglio cesareo.

In alcune donne dopo il parto cesareo l'utero non si contrae abbastanza velocemente. Questo rende più probabile un sanguinamento maggiore rispetto alla norma. Carbetocina Aguettant fa contrarre l'utero e ciò riduce il rischio di sanguinamento.

2. Cosa deve sapere prima di Prendere Carbetocina Aguettant

Carbetocina Aguettant non deve essere impiegato fino a quando il bambino non è nato.

Prima di somministrare Carbetocina Aguettant, il medico dovrà essere informato delle Sue condizioni cliniche. Deve informare il medico anche di ogni nuovo sintomo che può comparire durante l'uso di Carbetocina Aguettant.

Carbetocina Aguettant non deve essere usato:

- se è **allergica** alla carbetocina o a uno qualunque degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di problemi al **fegato** o ai **reni**
- se soffre di **pre-eclampsia** (pressione alta durante la gravidanza) o **eclampsia** (stato tossico della gravidanza)
- se soffre di gravi malattie cardiache del cuore
- se soffre di **epilessia**
- se ha sofferto in passato di reazioni allergiche all'ossitocina (a volte somministrata per infusione o iniezione durante o dopo il parto).

Se rientra in uno dei casi elencati, informi il medico.

Avvertenze e precauzioni

Il medico deve adottare speciali precauzioni nell'usare Carbetocina Aguettant nei seguenti casi:

- se soffre di **emicranie**
- se soffre di **asma**
- se ha problemi di **cuore** o di **circolazione** (ad esempio **pressione alta**)
- se soffre di altri problemi di natura medica.

Se rientra in uno dei casi elencati, informi il medico.

Altri medicinali e Carbetocina Aguettant

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima usare questo medicinale.

Carbetocina Aguettant non deve essere usato in gravidanza, ma può essere somministrato dopo il parto cesareo.

È stato dimostrato che piccole quantità di carbetocina passano dal sangue materno al latte, ma si ritiene vengano degradate nell'intestino del bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente

Carbetocina Aguettant contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa, cioè è praticamente 'senza sodio'

3. Come usare Carbetocina Aguettant

Carbetocina Aguettant viene somministrato come iniezione in vena, immediatamente dopo la nascita del bambino dopo parto cesareo in anestesia epidurale o spinale. La dose è di 1 siringa preriempita (100 microgrammi).

Se usa più Carbetocina Aguettant di quanto deve

Se accidentalmente le viene somministrata una dose eccessiva di Carbetocina Aguettant, il suo utero potrebbe contrarsi così energicamente da esserne danneggiato o da sanguinare abbondantemente. Potrebbe anche soffrire di sonnolenza, difficoltà di attenzione e mal di testa, causate da un aumento di liquidi nel suo organismo. Dovrà essere trattata con altri medicinali e, nel caso, chirurgicamente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni: possono interessare più di 1 su 10 donne trattate con Carbetocina Aguettant. Questi comprendono:

- Nausea
- Dolore allo stomaco
- Prurito
- Arrossamento cutaneo

- Sensazione di calore
- Abbassamento della pressione
- Mal di testa
- Tremori

Comuni: possono interessare fino a 1 su 10 donne e comprendono:

- Vomito
- Capogiri
- Dolore al dorso o al torace
- Sapore metallico in bocca
- Anemia
- Mancanza di respiro
- Brividi

Poco frequentemente alcune donne possono soffrire di tachicardia o sudorazione.

Carbetocina Aguettant può causare un accumulo di liquidi nell'organismo che può provocare sonnolenza, difficoltà di attenzione e mal di testa.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Carbetocina Aguettant

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le siringhe preriempite di Carbetocina Aguettant devono essere conservate nel contenitore originale per proteggerle dalla luce. Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Carbetocina Aguettant

- Il principio attivo è carbetocina. Ogni siringa preriempita contiene 1 ml con 100 microgrammi di carbetocina.
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, Acido acetico glaciale per aggiustamento del pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Carbetocina Aguettant e contenuto della confezione

Carbetocina Aguettant è una soluzione per l'iniezione, limpida e incolore, pronta per l'iniezione endovenosa. È fornita in confezioni da 5 fiale da 1 ml.

Carbetocina Aguettant deve essere utilizzato solo in reparti specializzati di ostetricia ben equipaggiati.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming,
69007 Lyon,

FRANCIA

Produttore:

GP Pharm, S.A.
Pol. Ind. Els Vinyets – Els Fogars Sector 2
Carretera Comarcal C-244, Km. 22
08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)
SPAGNA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni :

Spagna: Carbetocina GP-Pharm 100 microgramos solución inyectable en jeringa precargada

Germania: Carbetocin Aguettant 100 Mikrogramm/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Austria: Carbetocin Aguettant 100 Mikrogramm/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Italia: Carbetocina Aguettant 100 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in siringa preimpilata

Francia: CARBETOCINE AGUETTANT 100 microgrammes/ml, solution injectable en seringue pré-remplie

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco