

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Ossitocina Grindeks 8,3 microgrammi (5 U.I.)/mL soluzione iniettabile/per infusione
(Iniezione/Infusione)**

**Ossitocina Grindeks 16,7 microgrammi (10 U.I.)/mL soluzione iniettabile/per infusione
(Iniezione/Infusione)**
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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. Cos'è Ossitocina Grindeks e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Ossitocina Grindeks
3. Come usare Ossitocina Grindeks
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossitocina Grindeks
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ossitocina Grindeks e a cosa serve

Ogni fiala di Ossitocina Grindeks contiene 8,3 microgrammi (equivalente a 5 UI) o 16,7 microgrammi (equivalente a 10 UI) di ossitocina in 1 mL di soluzione. Ossitocina è un ormone che contrae i muscoli lisci dell'utero.

Ossitocina Grindeks è usata:

- per iniziare o sostenere le contrazioni durante il travaglio;
- durante il taglio cesareo;
- per prevenire e controllare il sanguinamento dopo il parto;
- a supporto del trattamento di un aborto spontaneo.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Ossitocina Grindeks

Non deve ricevere Ossitocina Grindeks

- se è allergico all'ossitocina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il medico ritiene che iniziare o aumentare le contrazioni dell'utero non sia adatto a lei, ad esempio:
 - ove vi siano ostruzioni che prevengono il parto;
 - ove le contrazioni dell'utero siano eccezionalmente forti;
 - ove il bambino abbia carenza di ossigeno.

Dove il travaglio o il parto vaginale non sia consigliabile, ad esempio:

- se la testa del feto è troppo grande per attraversare la pelvi;
- se il feto si presenta in posizione anomala nel canale del parto;
- se la placenta si posiziona al di sopra o in prossimità del collo dell'utero;
- se al bambino manca ossigeno a causa di vasi sanguigni che attraversano il collo dell'utero;

- se la placenta si separa dall'utero prima che il bambino sia nato;
 - se vi è uno o più cappi del cordone ombelicale tra il bambino e il collo dell'utero, prima o dopo la rottura delle acque;
 - se l'utero ha un'eccessiva distensione ed è più soggetto alla rottura come nella gravidanza multipla o in caso di eccessiva produzione di liquido amniotico nell'utero;
 - se ha avuto cinque o più gravidanze in passato o se ha una cicatrice uterina a causa di precedente taglio cesareo o altri interventi chirurgici.
- Se le sono stati dati medicinali chiamati prostaglandine (usati per indurre il travaglio o trattare le ulcere allo stomaco). Ossitocina Grindeks non deve essere usata per 6 ore dopo le prostaglandine vaginali poiché gli effetti di entrambi i medicinali possono essere aumentati.

Se una qualsiasi delle condizioni descritte sopra la riguarda o se ha dubbi, consulti il medico prima di ricevere Ossitocina Grindeks.

Avvertenze e precauzioni

Ossitocina Grindeks deve essere somministrata solo da professionisti sanitari in ambiente ospedaliero.

Informi il medico o l'infermiere prima di ricevere Ossitocina Grindeks se:

- ha avuto un taglio cesareo in precedenza;
- è soggetta a dolore toracico a causa di problemi pre-esistenti al cuore e/o circolatori;
- se ha delle alterazioni note del ritmo del cuore ('sindrome del QT lungo') o i relativi sintomi, o sta prendendo medicinali noti per provocare tale sindrome (vedere sezione *Altri medicinali e Ossitocina Grindeks*);
- ha la pressione alta o problemi cardiaci;
- ha più di 35 anni;
- ha problemi renali, poiché Ossitocina Grindeks può provocare ritenzione di fluidi;
- ha avuto complicanze durante la gravidanza (ad es. diabete, pressione alta, carenza di ormone tiroideo);
- età gestazionale superiore a 40 settimane.

Quando Ossitocina Grindeks viene somministrata per aiutare le contrazioni durante il travaglio, la velocità di infusione deve essere impostata per mantenere un ritmo di contrazione simile al travaglio naturale e modificata in base alla risposta individuale. Dosi eccessive possono provocare contrazioni continue molto forti e anche la lacerazione dell'utero, con gravi complicanze per la madre e il bambino.

Ossitocina Grindeks non deve essere usato per periodi prolungati se:

- le contrazioni non aumentano con il trattamento;
- ha una condizione nota come pre-eclampsia grave (alta pressione del sangue, proteine nelle urine e gonfiore);
- ha gravi problemi al cuore o alla circolazione sanguigna.

Ossitocina Grindeks non deve essere somministrata come iniezione rapida in una vena poiché può diminuire la pressione sanguigna, una sensazione improvvisa e breve di calore (spesso nell'intero corpo), e aumentare la frequenza cardiaca.

Ossitocina Grindeks può raramente provocare coagulazione intravascolare disseminata che provoca sintomi compresi coagulazione anormale del sangue, sanguinamento e anemia.

Alte dosi di Ossitocina Grindeks possono forzare il liquido amniotico dall'utero nel sangue. Questo fenomeno è noto come embolia del fluido amniotico.

La somministrazione prolungata di alte dosi di ossitocina assieme ad una grande quantità di liquidi, può causare pienezza di stomaco, difficoltà respiratoria e bassi livelli di sale nel sangue.

Ossitocina Grindeks non deve essere somministrata insieme a spray nasale contenente ossitocina.

Se una qualsiasi delle condizioni descritte sopra la riguarda o se ha dubbi, consulti il medico o l'infermiere prima di ricevere Ossitocina Grindeks.

Allergia al latte

Il principio attivo in Ossitocina Grindeks può provocare una grave reazione allergica (anafilassi) in pazienti con allergia al latte. Informi il medico se sa di avere un'allergia al latte.

Bambini

Ossitocina Grindeks non deve essere usata in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Ossitocina Grindeks

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono interferire con Ossitocina Grindeks:

- prostaglandine (usate per iniziare il travaglio o per trattare le ulcere allo stomaco) e medicinali simili poiché gli effetti di entrambi i medicinali possono essere aumentati;
- anestetici (usati per farla addormentare durante un intervento chirurgico) ad es. ciclopropano o alotano, poiché il loro utilizzo con Ossitocina Grindeks può causare problemi al battito cardiaco;
- medicinali noti per causare alterazioni del ritmo cardiaco dette 'sindrome del QT lungo';
- anestetici epidurali (usati per alleviare il dolore durante il travaglio). Ossitocina Grindeks può aumentare l'effetto di restringimento dei vasi sanguigni di questi medicinali e causare un aumento della pressione del sangue.

Ossitocina Grindeks con cibi e bevande

Le può essere detto di ridurre al minimo la quantità di fluidi che beve.

Gravidanza e allattamento

Ossitocina Grindeks può iniziare il travaglio - deve essere usato in gravidanza solo sotto stretta supervisione medica.

Ossitocina Grindeks può essere trovato in piccole quantità nel latte materno ma non si prevede che abbia effetti dannosi perché viene inattivato velocemente dal sistema digestivo del bambino.

Ossitocina Grindeks non provocherà danni per il neonato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ossitocina Grindeks può indurre il travaglio, pertanto presti particolare attenzione quando guida veicoli o utilizza macchinari.

3. Come usare Ossitocina Grindeks

Il medico deciderà quando e come somministrarle Ossitocina Grindeks. Se ritiene che l'effetto di Ossitocina Grindeks sia troppo forte o troppo debole, informi il medico. Mentre riceve Ossitocina Grindeks, sia lei che il bambino sarete strettamente monitorati.

Ossitocina Grindeks viene generalmente diluito prima dell'uso e somministrato come infusione endovenosa (goccia a goccia) in una vena. Per preparare l'infusione endovenosa il medico potrà usare Ossitocina Grindeks 5 UI soluzione iniettabile/per infusione.

Ossitocina Grindeks 1 mL viene iniettata in un muscolo.

La dose abituale è diversa nelle seguenti circostanze:

Per iniziare o sostenere le contrazioni durante il travaglio

Ossitocina Grindeks sarà somministrata come infusione endovenosa goccia a goccia o, preferibilmente, mediante una pompa per infusione a velocità variabile. Per l'infusione goccia a goccia si raccomanda di aggiungere 5 UI di Ossitocina Grindeks a 500 mL di una soluzione fisiologica elettrolitica (come sodio cloruro 0,9%). Per i pazienti in cui deve essere evitata l'infusione di sodio cloruro, può essere usata come diluente una soluzione di destrosio al 5%.

La velocità di infusione inizierà con 2-8 gocce al minuto (1-4 milliunità per minuto). Questo potrà aumentare gradualmente ad una velocità massima di 40 gocce al minuto (20 milliunità al minuto). La velocità di infusione può essere spesso ridotta quando le contrazioni raggiungono un livello adeguato, circa 3-4 contrazioni ogni 10 minuti.

Se le sue contrazioni non raggiungono il livello adeguato dopo 1 mL di Ossitocina Grindeks 5 UI/mL, il tentativo di iniziare il travaglio deve essere interrotto e quindi ripetuto il giorno seguente.

Taglio cesareo

La dose di Ossitocina Grindeks è 5 UI somministrata come infusione goccia a goccia (5 UI diluita in soluzione fisiologica di sodio cloruro) o, preferibilmente, mediante una pompa per infusione a velocità variabile in 5 minuti in una vena dopo il parto.

Prevenzione del sanguinamento dopo il parto

La dose abituale è 5 UI mediante infusione in vena (5 UI diluite in soluzione fisiologica elettrolitica) o 5-10 UI in un muscolo dopo l'espulsione della placenta.

Trattamento del sanguinamento dopo il parto.

La dose è 5 UI di Ossitocina Grindeks mediante infusione in vena (5 UI diluite in soluzione fisiologica elettrolitica) o 5-10 UI in un muscolo. Talvolta questo può essere seguito da un'infusione endovenosa goccia a goccia contenente 5-20 UI di ossitocina in 500 mL di soluzione fisiologica elettrolitica.

Aborto spontaneo/aborto

La dose è 1 mL di Ossitocina Grindeks 5 UI somministrata come infusione goccia a goccia (1 mL diluito in soluzione fisiologica di sodio cloruro) o, preferibilmente, mediante una pompa per infusione a velocità variabile in 5 minuti in una vena, se necessario seguita da un'infusione endovenosa alla velocità di 20-40 milliunità/minuto.

Pazienti con compromissione epatica o renale

Non vi sono informazioni sull'uso in pazienti con compromissione renale o epatica.

Persone anziane

Non vi sono indicazioni per l'uso di Ossitocina Grindeks nei pazienti anziani.

Se riceve più Ossitocina Grindeks di quanto deve

Poiché questo medicinale le viene somministrato in ospedale, è molto improbabile che riceva un sovradosaggio. Nel caso in cui qualcuno riceva accidentalmente questo medicinale, informi immediatamente il pronto soccorso o un medico. Mostri il medicinale rimasto o la confezione vuota al medico.

Un sovradosaggio di Ossitocina Grindeks può causare:

- danno al bambino;
- contrazioni molto forti dell'utero;
- danno all'utero compresa rottura;
- ritenzione di liquidi, spasmi dei vasi sanguigni, pressione alta.

Se salta una dose di Ossitocina Grindeks

Poiché questo medicinale le viene somministrato dal medico, è improbabile che salti una dose. Se ha delle preoccupazioni, informi il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

Se il trattamento con Ossitocina Grindeks viene interrotto

Una volta stabilito il travaglio, l'infusione di Ossitocina Grindeks può essere gradualmente sospesa. Non vi sono informazioni riguardanti gli effetti indesiderati.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere Ossitocina Grindeks e contatti un medico o si rechi **immediatamente** al pronto soccorso più vicino se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- una reazione allergica grave (anafilattica/anafilattoide) con difficoltà respiratorie, capogiro, stordimento, sensazione di svenimento, nausea, sudore freddo, o polso veloce o debole. Raro - può interessare fino a 1 persona su 1000
- gonfiore del viso, labbra, lingua, gola e/o estremità (possibili segni di angioedema). Raro - può interessare fino a 1 persona su 1.000

Altri effetti collaterali che possono verificarsi:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa;
- aumento del battito cardiaco;
- rallentamento del battito cardiaco;
- nausea;
- vomito.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- battito cardiaco irregolare.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- eruzione cutanea, orticaria.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- emorragia (sanguinamento);
- dolore toracico (angina);
- battito cardiaco irregolare;
- contrazioni eccessive o continue;
- lacerazione dell'utero;
- ritenzione di liquidi (intossicazione da acqua). I sintomi possono comprendere mal di testa, anoressia (perdita di appetito), sensazione di malessere o malessere, dolore allo stomaco, indolenza, sonnolenza, perdita di conoscenza, bassi livelli di alcune sostanze nel sangue (ad es. sodio o potassio), convulsioni;
- bassi livelli di sale nel sangue;
- improvviso sovraccarico di fluido nei polmoni;
- breve sensazione improvvisa di calore spesso nell'intero corpo;
- coagulazione anomala, sanguinamento e anemia;
- spasmi muscolari nell'utero.

Effetti nel neonato:

Eccessive contrazioni possono provocare bassi livelli di sali nel sangue, mancanza di ossigeno, soffocamento e decesso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ossitocina Grindeks

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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

Non usi la confezione se è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene Ossitocina Grindeks**

- Il principio attivo è ossitocina.
- 1 mL di soluzione contiene 8,3 microgrammi di ossitocina (5 UI).
- 1 mL di soluzione contiene 16,7 microgrammi di ossitocina (10 UI).
- Gli altri componenti sono clorobutanolo emiidrato, acido acetico (aggiustamento del pH), acqua per soluzioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ossitocina Grindeks e contenuto della confezione

Liquido limpido, incolore, con odore caratteristico, privo di particelle visibili.
pH delle soluzioni 3,5-4,5

Fiale da 1 mL trasparenti in vetro borosilicato di tipo I con anello di rottura o punto di taglio.
Formato della confezione: 5, 10 o 100 fiale

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AS GRINDEKS, 53 Krustpils Street, Riga. LV-1057, Lettonia.

Produttore

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga LV-1057,
Lettonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2020

Agenzia Italiana del Farmaco