

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DURATOCIN 100 microgrammi/ml soluzione iniettabile carbetocina

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, all'ostetrica o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'ostetrica o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è DURATOCIN e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima che le venga somministrato DURATOCIN
- 3 Com'è somministrato DURATOCIN
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare DURATOCIN
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è DURATOCIN e a cosa serve

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

DURATOCIN è usato per il trattamento di donne che hanno partorito.

In alcune donne, dopo il parto, l'utero non si contrae abbastanza velocemente. Questo rende più probabile un sanguinamento maggiore rispetto alla norma.

DURATOCIN fa contrarre l'utero e ciò riduce il rischio di sanguinamento.

2 Cosa deve sapere prima che le venga somministrato DURATOCIN

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

Prima di somministrare DURATOCIN, 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 DURATOCIN.

Non le deve essere somministrato DURATOCIN:

- se è incinta.
- se è in travaglio e il bambino non è stato partorito.
- per indurre il travaglio.
- se è allergica alla carbetocina o a uno qualunque degli ingredienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergica all'ossitocina (a volte somministrata per infusione o iniezione durante o dopo il parto).

- se soffre di problemi al fegato o ai reni.
- se soffre di gravi malattie cardiache.
- se soffre di epilessia.

Se rientra in uno dei casi elencati lo riferisca al medico, all'ostetrica o all'infermiere.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'ostetrica o all'infermiere prima che le venga somministrato DURATOCIN

- se soffre di emicranie
- se soffre di asma
- se soffre di pre-eclampsia (pressione alta durante la gravidanza) o eclampsia (stato tossico della gravidanza)
- se ha problemi cardiaci o di circolazione (ad esempio pressione alta)
- se soffre di altri problemi di natura medica.

Nel caso rientrasse in uno dei casi elencati lo riferisca al medico, all'ostetrica o all'infermiere.

DURATOCIN può causare un accumulo di acqua nel corpo che può provocare sonnolenza, difficoltà di attenzione e mal di testa.

Bambini e adolescenti

Non pertinente nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

L'esperienza negli adolescenti è limitata.

Altri medicinali e DURATOCIN

Informi il medico, l'ostetrica e l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Non usare DURATOCIN durante la gravidanza e il travaglio fino a quando il bambino non è stato partorito. È stato dimostrato che piccole quantità di carbetocina passano dal sangue materno al latte, ma si ritiene vengano degradate nell'intestino del bambino.

Non è necessario limitare l'allattamento al seno dopo l'uso di DURATOCIN.

3 Com'è somministrato DURATOCIN

DURATOCIN viene somministrato in vena o intramuscolo, immediatamente dopo la nascita del bambino. La dose è di 1 flaconcino (100 microgrammi).

Se le somministrano più DURATOCIN di quanto avrebbero dovuto

Se accidentalmente le viene somministrata una dose eccessiva di DURATOCIN, 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.

Quando DURATOCIN le viene somministrato in vena dopo taglio cesareo

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Nausea
- Dolore allo stomaco
- Prurito
- Arrossamento cutaneo
- Sensazione di calore
- Abbassamento della pressione
- Mal di testa
- Tremori

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

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

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Battito cardiaco accelerato

Effetti indesiderati osservati con prodotti simili che potrebbero verificarsi anche con carbetocina: Rallentamento del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare, dolore al torace, svenimenti o palpitazioni che possono significare che il cuore non batte correttamente

Quando DURATOCIN le viene somministrato intramuscolo dopo il parto vaginale

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Nausea
- Dolore allo stomaco
- Vomito
- Abbassamento della pressione
- Anemia
- Mal di testa
- Capogiri
- Battito cardiaco accelerato
- Dolore al dorso o al torace
- Debolezza Muscolare
- Brividi
- Febbre
- Dolore generale

Rari: possono interessare meno di 1 persona su 1.000

- Arrossamento cutaneo
- Prurito
- Mancanza di respiro
- Tremori
- Difficoltà a urinare

Effetti indesiderati osservati con prodotti simili che potrebbero verificarsi anche con carbetocina: Rallentamento del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare, dolore al torace, svenimenti o palpitazioni che possono significare che il cuore non batte correttamente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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

5 Come conservare DURATOCIN

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 e sul flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare i flaconcini nell'astuccio originale per proteggerli dalla luce. Conservare a temperatura inferiore a 30°. Non congelare.

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura del flaconcino.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DURATOCIN

Il principio attivo è carbetocina. Ogni millilitro contiene 100 microgrammi di carbetocina.

Gli altri ingredienti sono: L-metionina, acido succinico, mannitolo, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di DURATOCIN e contenuto della confezione

DURATOCIN è una soluzione per iniezione, limpida e incolore, pronta per l'iniezione endovenosa o intramuscolare, fornita in confezioni da 5 flaconcini da 1 ml.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Ferring S.p.A. - via C. Imbonati, 18 - 20159 Milano

Produttore

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

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

PABAL/DURATOBAL.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in ..

Agenzia Italiana del Farmaco