

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA 5 U.I./1 ml soluzione iniettabile Ossitocina

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.
- 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 OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA
3. Come usare OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA e a cosa serve

OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA contiene il principio attivo ossitocina, una sostanza normalmente prodotta nell'organismo (ormone) dall'ipofisi, che agisce determinando la contrazione dei muscoli dell'utero.

Questo medicinale è indicato per:

- stimolare le contrazioni del parto (induzione medica di travaglio di parto) in caso di:
 - gravidanza giunta oltre i termini previsti;
 - parto prematuro (rottura prematura delle membrane);
 - aumento della pressione del sangue, una condizione pericolosa sia per la madre che per il bambino (pre-eclampsia);
 - incapacità dell'utero a contrarsi (inerzia uterina primaria e secondaria);
- fermare il sanguinamento dopo il parto (emorragie post-partum). In questo caso è preferibile usare Metilergometrina, in quanto i suoi effetti durano per più tempo.

2. Cosa deve sapere prima di usare OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA

Non usi OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA

- se è allergico all'ossitocina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se le contrazioni dell'utero sono particolarmente forti (ipertoniche);
- se il suo bambino è sofferente (sofferenza fetale) quando il parto non è imminente;
- se si trova in una condizione in cui il travaglio spontaneo non è consigliabile o il parto naturale è controindicato, per esempio:
 - se la testa del bambino è troppo grande per passare attraverso il suo bacino (sproporzione cefalo-pelvica importante);
 - se il bambino non è posizionato in maniera corretta nel canale del parto (presentazioni anomale del feto);
 - se la placenta o i vasi sanguigni della placenta o del cordone ombelicale coprono parzialmente o totalmente il collo dell'utero (placenta previa, vasi previ);
 - se la placenta si rompe prima che il bambino sia nato (rottura placentare);

- se il cordone è posizionato tra il bambino e il collo dell'utero o passa prima del bambino attraverso il collo dell'utero (presentazione o prolasso del cordone);
- se il suo utero è eccessivamente disteso o può rompersi facilmente (sovradistensione o compromessa resistenza dell'utero alla rottura), per esempio se è in attesa di più di un bambino (gravidenza multipla), se c'è troppo liquido intorno al bambino nell'utero (polidramnios), se ha avuto più di cinque gravidanze in passato (pluripare anziane grande multiparità) e se il suo utero presenta una cicatrice in seguito ad un intervento chirurgico, incluso il classico parto cesareo;
- se si trova in una condizione chiamata "tossiemia grave", caratterizzata da pressione del sangue alta, presenza di proteine nelle urine e gonfiore ai piedi e alle gambe;
- se è predisposta a sviluppare una grave condizione in cui il liquido che circonda il bambino nell'utero entra nella sua circolazione del sangue (embolia del liquido amniotico), per esempio se si verifica la morte del bambino nell'utero (morte fetale intrauterina) o il distacco della placenta (abrupto placentae).

OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA non le deve essere somministrato per molto tempo se il suo utero non riesce a contrarsi (inerzia uterina).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA.

Questo medicinale le sarà somministrato solo se il medico lo ritiene strettamente necessario o conveniente e in ospedali con attrezzature idonee e personale medico specializzato per tenerla costantemente sotto controllo.

OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA non le deve essere somministrato per molto tempo se:

- le contrazioni dell'utero non aumentano con il trattamento con questo medicinale (inerzia uterina ossitocino-resistente);
- soffre di gravi problemi al cuore e alla circolazione (patologie cardiovascolari gravi).

Se una delle seguenti condizioni la riguarda ne parli preventivamente con il medico o con il personale medico specializzato:

- presenta fattori di rischio per problemi della circolazione del sangue al cuore (ischemia miocardica) perché già soffre di problemi al cuore e alla circolazione (patologia cardiovascolare preesistente come cardiomiopia ipertrofica, cardiopatia valvolare e/o ischemica, vasospasmo coronarico). In tal caso, potrebbe manifestare alterazioni significative della pressione del sangue (arteriosa) e del battito del cuore;
- soffre di un disturbo del ritmo del battito del cuore, chiamato sindrome del QT lungo, o dei sintomi correlati, oppure se sta assumendo medicinali per il trattamento di disturbi al ritmo del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QTc) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA");
- la testa del suo bambino è molto grande ed è al limite per passare attraverso il suo bacino (sproporzioni cefalo-pelviche borderline);
- il parto si prolunga troppo e per questo il suo utero non riesce più a contrarsi (inerzia uterina secondaria);
- ha la pressione del sangue alta (ipertensione gravidica di grado medio o moderato);
- soffre di un problema al cuore (malattia cardiaca);
- ha più di 35 anni;
- in passato ha avuto un parto cesareo (taglio cesareo nel segmento uterino inferiore);
- presenta fattori di rischio per problemi della coagulazione del sangue dopo il parto (coagulazione intravasale disseminata o CID post-partum) perché ha più

di 35 anni, o ha avuto delle complicazioni durante la gravidanza o perché si trova a più di 40 settimane di gravidanza (età gestazionale superiore alle 40 settimane).

Altri medicinali e OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA

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

OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA non le deve essere somministrato se sta assumendo altri medicinali che stimolano le contrazioni dell'utero (ossitocici) anche se li assume per bocca (via orale) o attraverso il naso (via nasale).

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- prostaglandine, medicinali usati per avviare le contrazioni del parto o per il trattamento delle lesioni allo stomaco, in quanto gli effetti di entrambi i medicinali possono aumentare,
- anestetici inalatori come ciclopropano e alotano, medicinali usati per indurre l'anestesia prima di un intervento chirurgico, in quanto possono potenziare l'abbassamento della pressione (effetto ipotensivo) e ridurre la stimolazione delle contrazioni dell'utero (effetto ossitocico) dell'ossitocina e causare disturbi del ritmo del battito del cuore, se usati in maniera ricorrente;
- medicinali per il trattamento di disturbi del ritmo del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QTc) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali usati per il trattamento del dolore durante il parto (anestesia con blocco caudale), in quanto l'ossitocina può aumentare l'effetto sulla pressione.

OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA con bevande

Durante il trattamento con OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA riduca al minimo la quantità di liquidi assunti (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA è utilizzato al termine della gravidanza e nel periodo successivo al parto (Vedere il paragrafo "Che cos'è OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA e a cosa serve").

Sulla base dell'ampia esperienza d'uso e del tipo di medicinale, non sono attesi effetti dannosi sul suo bambino se questo medicinale viene usato correttamente.

Allattamento

L'ossitocina viene escreta nel latte materno in piccole quantità, ma questo non crea alcun effetto dannoso al neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale provoca le contrazioni dell'utero (travaglio). Pertanto eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio in due fiale (10 U.I.) cioè è praticamente 'senza sodio' .

3. Come usare OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico . Se ha dubbi consulti il medico.

- **Induzione delle contrazioni del parto (travaglio)**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale medico specializzato tramite iniezione continua in vena lenta (infusione endovenosa goccia a goccia) o preferibilmente con un apposito dispositivo automatico (pompa da infusione a velocità variabile).

Se usa più OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.

Tuttavia, in seguito alla somministrazione di dosi eccessive di questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti:

In seguito alla somministrazione di dosi eccessive e per lungo tempo di questo medicinale si possono verificare le seguenti condizioni (Vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”):

- un'eccessiva stimolazione dell'utero (iperstimolazione uterina) che può causare sofferenza, soffocamento (asfissia) e morte del bambino oppure aumento del tono della muscolatura dell'utero (ipertono), contrazioni prolungate nel tempo (contrazioni tetaniche) o rottura dell'utero. Pertanto, il medico stabilirà la dose adatta a lei controllando con attenzione il battito del cuore del bambino (battito cardiaco fetale) e la frequenza, l'intensità e la durata delle contrazioni dell'utero (motilità uterina).
- il passaggio del liquido che circonda il bambino (liquido amniotico) nel suo sangue (embolia amniotica), specialmente se si verifica la morte del bambino nell'utero e/o il liquido che circonda il bambino (liquido amniotico) viene contaminato dal contenuto presente nell'intestino del bambino (meconio);

Se OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA viene somministrato a dosi elevate insieme a grandi quantità di liquidi senza sali (elettroliti) e per molto tempo, si possono manifestare:

- un eccessivo accumulo di liquidi nell'organismo (intossicazione idrica) con riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia), che può causare difficoltà a respirare (edema polmonare), soprattutto se questo medicinale viene somministrato insieme a grandi quantità di liquidi, come in caso di interruzione di gravidanza (aborto inevitabile o mancato) o di sanguinamento dopo il parto (emorragia post-partum),
- un temporaneo eccesso di scarsa eliminazione di liquidi (ritenzione idrica) con mal di testa (cefalea), diminuzione dell'appetito (anoressia), vomito, dolore all'addome, sonnolenza, stato di incoscienza, convulsioni (stato convulsivo epilettiforme), riduzione dei livelli di sali nel sangue (abbassamento del tasso sierico degli elettroliti).

Il medico stabilirà la terapia adatta a lei, in base alla gravità dei suoi sintomi.

Se pensa che le sia stato somministrato più OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA del necessario, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se dimentica di usare OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che venga dimenticata una dose. Tuttavia, se pensa che una dose non le sia stata somministrata si rivolga al medico o all'infermiere.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- mal di testa (cefalea);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia), rallentamento del battito del cuore (bradicardia);
- nausea, vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- disturbi del ritmo del battito del cuore (aritmia).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- aumento del rischio di problemi di coagulazione dopo il parto (coagulazione intravasale disseminata o CID post- partum) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- grave reazione allergica (anafilattoide) associata a difficoltà a respirare (dispnea), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) o ad un grave problema della circolazione del sangue (shock);
- eruzione cutanea (rash).

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

- eccessivo accumulo di liquidi nell'organismo (intossicazione idrica) con riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia) sia in lei che nel suo bambino (Vedere paragrafo "Se usa più OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA di quanto deve");
- temporaneo aumento della scarsa eliminazione di liquidi (ritenzione idrica) che si manifesta con sintomi come mal di testa (cefalea), diminuzione dell'appetito (anoressia), vomito, dolore all'addome, sonnolenza, stato di incoscienza, convulsioni (stato convulsivo epilettiforme), riduzione dei livelli di sali nel sangue (abbassamento del tasso sierico degli elettroliti) (Vedere paragrafo "Se usa più OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA di quanto deve");
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione acuta) di breve durata associata a rossore e aumento dei battiti del cuore (tachicardia riflessa);
- problemi di circolazione del sangue al cuore (ischemia del miocardio), soprattutto se già soffre di problemi al cuore e alla circolazione (preesistente patologia cardiovascolare) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- disturbi del ritmo del battito del cuore (prolungamento del segmento QTc)
- sanguinamenti dopo il parto (emorragie post-partum);
- esteso livido sull'addome (ematoma pelvico).

Segnalazione degli 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 OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 BIOLOGICI ITALIA

- Il principio attivo è ossitocina. Ogni fiala contiene 5 Unità Internazionali (U.I.) di ossitocina.
- Gli altri componenti sono: sodio acetato triidratato (correttore di pH), acido acetico glaciale (correttore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA e contenuto della confezione

Confezione da 10 fiale da 5 U.I./ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Biologici Italia Laboratories S.r.L. - Via F. Serpero, 2 - 20060 Masate (MI) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA 5 U.I./1 ml soluzione iniettabile

Ossitocina

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

INFORMAZIONI CLINICHE

Posologia e modo di somministrazione:

- Induzione o agevolazione del travaglio

Ossitocina Biologici Italia deve essere somministrato per infusione endovenosa goccia a goccia o, preferibilmente, con pompa da infusione a velocità variabile. Utilizzando l'infusione goccia a goccia, si raccomanda di aggiungere Ossitocina Biologici Italia 5 U.I. a 500 mL di soluzione fisiologica elettrolitica (per esempio al 9% di cloruro di sodio). Per le pazienti nelle quali la soluzione al cloruro di sodio sia da evitare, si può usare come diluente una soluzione al 5% di destrosio. Per assicurarsi di un uniforme mescolamento della soluzione, si consiglia di rivoltare il flacone o la sacca della fleboclisi più volte prima dell'uso.

La velocità iniziale di infusione dovrebbe essere di 1-4 milliunità/minuto (da 2 a 8 gocce/minuto). Può essere gradualmente aumentata, ad intervalli di almeno 20 minuti, finché non si ottengono contrazioni regolari, simili al normale travaglio. In gravidanze quasi a termine, si ottengono contrazioni regolari se si somministrano meno di 100 milliunità/minuto (20 gocce/minuto) e la velocità massima raccomandata è di 20 milliunità/minuto (40 gocce/minuto).

Durante la somministrazione il medico terrà sotto controllo la frequenza, la forza e la durata delle contrazioni e il battito del cuore del bambino.

Se l'attività di contrazione dell'utero è regolare, il medico potrà ridurre la velocità di infusione.

Se l'attività di contrazione dell'utero è eccessiva (iperattività uterina) o il bambino è sofferente, il medico interromperà immediatamente l'infusione.

Se dopo l'infusione di tutta la soluzione l'attività di contrazione dell'utero non è regolare e la gravidanza è a termine o quasi a termine, il medico interromperà qualunque tentativo di stimolare le contrazioni. Potrà ripetere il tentativo il giorno seguente con una velocità di infusione di 2-8 gocce al minuto (pari a 1-4 milliunità al minuto).

Quando si utilizza una pompa a motore, che infonde volume inferiori di quelli infusi goccia a goccia, l'adeguato flusso dell'infusione deve essere calcolato sulla base delle specifiche tecniche della pompa, mantenendo il dosaggio entro i limiti raccomandati per l'infusione goccia a goccia.

La frequenza, forza e durata delle contrazioni, oltre al battito cardiaco fetale devono essere mantenuti sotto costante osservazione durante tutto l'arco dell'infusione.

Una volta ottenuta una regolare attività uterina, la velocità dell'infusione può essere ridotta.

Nel caso di iperattività uterina e/o sofferenza fetale, l'infusione deve essere immediatamente interrotta.

Se nelle donne a termine, o quasi a termine, non si sono ottenute contrazioni regolari dopo infusione delle 5 UI totali, si raccomanda di abbandonare qualsiasi tentativo di induzione del travaglio; in genere, lo si può ripetere il giorno seguente, ripartendo alla velocità di 1-4 milliunità/minuto.

Se occasionalmente e involontariamente questa soluzione viene iniettata nei tessuti (infusione paravenosa), non provoca danni.

- **Trattamento del sanguinamento dopo il parto (emorragie post-partum)**

La dose raccomandata è di:

- 5-10 Unità Internazionali (U.I.) da somministrare tramite iniezione in muscolo (intramuscolare, i.m.)

oppure

- 5 Unità Internazionali (U.I.) da somministrare tramite iniezione lenta in vena (endovenosa).

Modo di somministrazione

Per l'iniezione continua in vena lenta (infusione goccia a goccia) OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA deve essere diluito con 500 ml di soluzione fisiologica elettrolitica (cloruro di sodio al 9% oppure destrosio al 5%) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Prima dell'uso il flacone o la sacca che contengono il medicinale devono essere rivoltati più volte per favorire un mescolamento uniforme della soluzione.

La fiala presenta una linea per favorire la rottura (fiala a prerottura) e per questo non occorre limetta.

Avvertenze e precauzioni

Questo medicinale non deve essere somministrato tramite iniezione rapida in vena di alte dosi (bolo endovena), specialmente se usato per il trattamento del sanguinamento dell'utero (emorragia uterina), in quanto può causare un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione acuta) di breve durata, accompagnata da rossore e da un aumento dei battiti del cuore (tachicardia riflessa). Inoltre può causare un disturbo del ritmo del battito del cuore (prolungamento del segmento QTc) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Il medico, per evitare le complicazioni da sovradosaggio descritte al paragrafo "**Se usa più OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA di quanto deve**" dovrà:

- diluire la soluzione con un diluente opportuno (diluente a contenuto elettrolitico, non il destrosio);
- somministrare bassi volumi di liquidi;
- farle ridurre la quantità di liquidi che lei assume per bocca;
- controllare la quantità di liquidi presenti nell'organismo (bilancio dei liquidi);
- misurare la quantità di sali presenti nel sangue (elettroliti sierici).

Nota

Un'occasionale involontaria infusione paravenosa di ossitocina non è dannosa.

Sovradosaggio

Trattamento: se si manifestano segni e sintomi di sovradosaggio durante la somministrazione continua e.v. di OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA, l'infusione deve essere sospesa subito e deve essere somministrato ossigeno alla madre. In caso di intossicazione idrica, è essenziale limitare l'assunzione di liquidi, promuovere la diuresi, correggere lo squilibrio elettrolitico e controllare le convulsioni che potrebbero comparire attraverso l'utilizzo appropriato di diazepam.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA non deve essere miscelato con altre specialità medicinali.

Istruzione per l'apertura della fiala

La fiala è a prerottura; non occorre limetta.

Si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per maggiori dettagli prescrittivi.