

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Atosiban Altan 37,5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG**

Atosiban

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, matrona o farmacéutico
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Atosiban Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Atosiban Altan
3. Cómo le administrarán Atosiban Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atosiban Altan
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Atosiban Altan y para qué se utiliza**

Atosiban Altan contiene atosiban. Atosiban puede usarse para retrasar el parto prematuro de su bebé. Atosiban se usa en mujeres adultas embarazadas, desde la semana 24 hasta la semana 33 del embarazo.

Atosiban actúa haciendo que las contracciones de su útero (matriz) sean menos fuertes. También hace que las contracciones ocurran con menos frecuencia. Esto ocurre porque se evita que la hormona natural llamada “oxitocina”, hormona que contrae el útero (matriz), actúe.

#### **2. Qué necesita saber antes de que le administren Atosiban Altan**

##### **No le deben administrar atosiban**

- Si está embarazada de menos de 24 semanas.
- Si está embarazada de más de 33 semanas.
- Si ha roto aguas (rotura prematura de sus membranas) y ha completado las 30 semanas de embarazo o más.
- Si su bebé (feto) tiene un latido del corazón anormal.
- Si sangra por la vagina y su médico quiere que comience el parto para que su bebé nazca inmediatamente.
- Si tiene algo llamado “preeclampsia grave” y su médico quiere que comience el parto para que su bebé nazca inmediatamente. Preeclampsia grave es cuando tiene la presión sanguínea muy elevada, retención de líquidos y/o proteínas en la orina.
- Si tiene algo llamado “eclampsia” que es similar a la “preeclampsia grave” pero además tendrá convulsiones. Esto significará que el parto debe comenzar para que su bebé nazca inmediatamente.
- Si su bebé ha muerto.

- Si tiene o pudiera tener infección en la matriz (útero).
- Si su placenta tapona el canal del parto.
- Si su placenta se está separando de la pared de su matriz.
- Si usted o su bebé presentan otras condiciones que pudieran ser peligrosas para continuar con el embarazo.
- Si es alérgica a atosiban o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No use Atosiban Altan si se ve afectada por cualquiera de estas situaciones. Si no está segura, informe a su médico, enfermera o farmacéutico antes de que le administren Atosiban Altan.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico, matrona o farmacéutico antes de que le administren atosiban:

- Si piensa que ha roto aguas (rotura prematura de sus membranas).
- Si tiene problemas de riñón o de hígado.
- Si está entre las 24 y las 27 semanas de embarazo.
- Si está embarazada de más de un bebé.
- Si vuelve a tener contracciones, el tratamiento con atosiban se puede repetir hasta tres veces más.
- Si su bebé es pequeño para la duración del embarazo.
- Si su útero, una vez que el bebé ha nacido, no es capaz de contraerse. Esto puede ocasionar hemorragias.
- Si está embarazada de más de un bebé y/o tomando medicamentos que puedan retrasar el nacimiento de su bebé, como medicamentos usados para la presión sanguínea alta. Esto puede incrementar el riesgo de edema en el pulmón (acumulación de líquido en los pulmones).

Si padece cualquiera de estas situaciones (o no está segura), informe a su médico, matrona o farmacéutico antes de que le administren atosiban.

### **Niños y adolescentes**

Atosiban no ha sido estudiado en mujeres embarazadas menores de 18 años.

### **Uso de Atosiban Altan con otros medicamentos**

Informe a su médico, matrona o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o dando de mamar a un bebé, se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con atosiban.

## **3. Cómo se le administrarán Atosiban Altan**

Atosiban Altan se le administrará en un hospital por un médico, enfermera o matrona. Ellos decidirán cuánta cantidad necesita. También se asegurarán que la solución está clara y libre de partículas.

Atosiban se administrará en vena (vía intravenosa) en tres etapas sucesivas:

- Se administrará una primera inyección intravenosa de 6,75 mg en 0,9 ml en vena lentamente durante un minuto.
- Después se le administrará durante 3 horas una perfusión continua (gotero) de una dosis de 18 mg por hora.

- Después se le administrará durante un máximo de 45 horas, o hasta que las contracciones uterinas hayan parado, otra perfusión continua (gotero) de una dosis de 6 mg por hora.

La duración total del tratamiento no deberá ser superior a 48 horas.

Se pueden administrar más tratamientos con atosiban si vuelve a tener contracciones. El tratamiento con atosiban se puede repetir hasta tres veces más.

Durante el tratamiento con atosiban, se pueden controlar sus contracciones y la frecuencia cardíaca del bebé.

Se recomienda no repetir el tratamiento más de tres veces durante el embarazo.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados en las madres fueron en general de intensidad leve. No existen efectos adversos conocidos sobre el feto o el recién nacido.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos con este medicamento :

**Muy frecuentes** ( afectan a más de 1 de cada 10 personas )

- Sensación de malestar (náuseas).

**Frecuentes** (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Tener mareos.
- Rubor.
- Estar enfermo (vómitos).
- Latido rápido del corazón.
- Tensión baja. Los signos pueden incluir tener vértigo o estar mareado.
- Reacción en el lugar donde se administra la inyección.
- Aumento del azúcar en la sangre.

**Poco frecuentes** ( afectan a menos de 1 de cada 100 personas )

- Aumento de la temperatura (fiebre).
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Picor.
- Erupción cutánea.

**Raros** ( afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas )

- Su útero no es capaz de contraerse tras el nacimiento del bebé. Esto puede causar hemorragia.
- Reacciones alérgicas.

Puede experimentar dificultad para respirar o edema en el pulmón (acumulación de líquido en el pulmón), particularmente si está embarazada de más de un bebé y/o está en tratamiento con otros medicamentos que puedan retrasar el nacimiento de su bebé, como medicamentos usados para la presión sanguínea alta.

## **Notificación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamento de Uso Humano website: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Al notificar los efectos adversos puede ayudar a proporcionar información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Atosiban Altan**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños .

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD . La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica .

Una vez abierto el vial, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Conservar en nevera (2° C – 8° C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Solución tras la dilución: Se ha demostrado estabilidad en uso química y física durante 24 horas en condiciones ambientales (menos de 25°C).

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso previos a la utilización, son responsabilidad del usuario y no deben ser mayores de 24 horas a 2-8°C, a menos que la reconstitución/dilución se hayan realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento si se observa partículas o decoloración del contenido antes de su administración.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Atosiban Altan**

El principio activo es atosiban.

- Cada vial (5 ml de solución para perfusión) contiene 37,5 mg de atosiban (como acetato).
- Cada ml de solución contiene 7,5 mg de atosiban.
- Los demás componentes son: manitol, ácido clorhídrico concentrado y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto de Atosiban Altan y contenido del envase**

Atosiban Altan 37,5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión es una solución transparente, incolora sin partículas.

Un envase contiene 1 o 5 viales. Cada vial contiene 5 ml de solución.

Se trata de un vial transparente de vidrio, tipo I, cerrado con tapón de goma bromobutilo de color gris, y sellado con precinto desprendible de aluminio de color azul.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Altan Pharmaceuticals, S.A.  
C/Cólquide, N°6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma  
28230 Las Rozas (Madrid)  
España

**Responsable de la fabricación**

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A  
Avda de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal  
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)  
España

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del AEE con los siguientes nombres:**

España : Atosiban Altan 37.5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG  
Bélgica: Atosiban Altan 37,5 mg/5 ml Solution à diluer pour perfusion  
Francia: Atosiban Altan 37,5 mg/5 ml Solution à diluer pour perfusion  
Alemania: Atosiban Ibisqus 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Austria: Atosiban Altan 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Italia: Atosiban Ibisqus  
Reino Unido: Atosiban 37,5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

**Este prospecto fue revisado en:** Octubre 2020

La información detallada sobre este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario (ver también sección 3):

**Instrucciones de uso**

Antes de usar Atosiban Altan, se debe examinar la solución para asegurar que está clara y libre de partículas.

Atosiban Altan se administra por vía intravenosa en tres etapas sucesivas:

- Se administra lentamente en vena una inyección inicial de 6,75 mg en 0,9 ml, durante un minuto.
- Se administra durante 3 horas, una perfusión continua a una velocidad de 24 ml/hora.
- Se administra durante un máximo de 45 horas, o hasta que las contracciones uterinas hayan disminuido, una perfusión continua a una velocidad de 8 ml/hora.

La duración total del tratamiento no deberá ser superior a 48 horas. Se pueden administrar nuevos ciclos de tratamiento con Atosiban Altan, en caso de que vuelvan a producirse contracciones. Se recomienda no usar el tratamiento más de tres veces durante un embarazo.

**Preparación de la perfusión intravenosa**

La perfusión intravenosa se prepara diluyendo Atosiban Altan 37,5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión en:

- solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) para inyección,
- solución de lactato de Ringer
- o solución de glucosa al 5% p/v.

Esto se consigue extrayendo 10 ml de solución de una bolsa de perfusión de 100 ml y sustituyendolos por 10 ml de Atosiban Altan 37,5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión de dos viales de 5 ml para obtener una concentración de atosiban de 75 mg en 100 ml.

Si se utiliza una bolsa de perfusión con un volumen distinto, se debe realizar un cálculo proporcional para la preparación.

No se debe mezclar Atosiban Altan con otros fármacos en la bolsa de perfusión.