

Prospecto: información para el paciente

Syntocinon 10 UI/ml solución inyectable y para perfusión oxitocina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 o enfermero.
- 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 Syntocinon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Syntocinon
3. Cómo usar Syntocinon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Syntocinon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Syntocinon y para qué se utiliza

Syntocinon se presenta en forma de solución inyectable y para perfusión.

Syntocinon pertenece al grupo de medicamentos denominados oxitócicos (medicamentos que favorecen el parto estimulando las contracciones del útero). La acción que se produce es idéntica a la producida por la oxitocina, una hormona natural liberada por las glándulas pituitarias.

Syntocinon está indicado en los siguientes casos:

- Inducción del parto a término.
- Estímulo de contractilidad en casos de inercia uterina.
- Prevención y tratamiento de la hemorragia postparto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Syntocinon

No use Syntocinon:

- si es alérgico a la oxitocina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si el feto presenta desproporción céfalo pélvica, presentación anormal.
- si existe predisposición a embolia por el líquido amniótico (feto muerto en útero, desprendimiento prematuro de placenta).
- si usted tiene antecedentes de cesárea o cualquier acto quirúrgico afectando el útero, placenta previa, vasa previa, contracciones hipertónicas.
- si existe sufrimiento fetal y si no es inminente el alumbramiento.

- si se le está administrando de manera conjunta prostaglandinas u otros estimulantes de las contracciones uterinas y en cualquier caso, deben haber transcurrido al menos seis horas desde la administración de aquéllas.
- En caso de parto múltiple.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Syntocinon.

La utilización de oxitocina para inducción al parto debe realizarse estrictamente por razones médicas, no por conveniencia.

Syntocinon no debe utilizarse durante períodos prolongados en pacientes con inercia uterina resistente a la oxitocina, toxemia pre-eclámpsica severa o trastornos cardiovasculares graves.

Se debe tener especial precaución en presencia de desproporción cefalopélvica límite, inercia uterina secundaria, grados leves o moderados de hipertensión inducida por embarazo o enfermedad cardíaca, y en pacientes mayores de 35 años o con antecedentes de cesárea del segmento uterino inferior.

Trastornos cardiovasculares

Para evitar cambios significativos en la presión arterial y la frecuencia cardíaca, Syntocinon se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes (como miocardiopatía hipertrófica, enfermedad valvular cardíaca y/o cardiopatía isquémica, incluyendo vasoespasmos de las arterias coronarias). Comuníquese a su médico si posee alguna de estas enfermedades.

Síndrome QT

Syntocinon debe administrarse con precaución a pacientes con síndrome de QT largo o síntomas relacionados y a pacientes en tratamiento con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT (ver “Uso de Syntocinon con otros medicamentos”).

Sufrimiento y muerte fetal

La administración de oxitocina a dosis excesivas produce una sobreestimulación uterina que puede causar sufrimiento fetal, asfixia y muerte, o puede conducir a la hipertonicidad, contracciones tetánicas o ruptura del útero. Su médico la someterá a una monitorización de la frecuencia cardíaca fetal y de la motilidad uterina.

Coagulación intravascular diseminada (CID):

En raras ocasiones, la inducción farmacológica del parto mediante agentes uterotónicos, incluyendo la oxitocina, aumenta el riesgo de aparición de CID post-parto. Este riesgo se incrementa particularmente en mujeres que tienen factores de riesgo adicionales para la CID, como tener 35 años o más, complicaciones durante el embarazo y periodo gestacional de más de 40 semanas.

Intoxicación hídrica

Debido a que la oxitocina posee una ligera actividad antidiurética, su administración intravenosa prolongada a dosis elevadas junto con grandes volúmenes de líquido, como pueden ser el tratamiento del aborto inevitable o aborto diferido, o en el tratamiento de la hemorragia postparto, puede por lo tanto causar intoxicación hídrica asociada a hiponatremia. Se deberá tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, debido a la posible retención de agua y acumulación de oxitocina.

Insuficiencia renal

Se deberá tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, debido a la posible retención de agua y acumulación de oxitocina.

Alergia al látex

El principio activo de Syntocinon puede provocar una reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) en pacientes alérgicos al látex. Informe a su médico si es alérgico al látex.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Syntocinon en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad). No se dispone de datos.

Uso de Syntocinon con otros medicamentos:

Comunique a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Syntocinon, en estos casos puede que su médico cambie la dosis o interrumpa el tratamiento con alguno de ellos. En particular:

- Anestésicos inhalados de gran poder útero-relajante (como por ejemplo, halotano, cloroformo, etc.), ya que puede disminuir el efecto de Syntocinon.
- Agentes vasopresores (medicamentos que producen una constricción en los vasos), ya que Syntocinon puede potenciar su efecto y producir una hipertensión arterial severa durante el período postparto.
- Prostaglandinas u otros estimulantes de las contracciones uterinas, ya que Syntocinon puede potenciar su efecto (ver sección 2).
- Medicamentos que produzcan prolongación del intervalo QT (que causan latidos irregulares del corazón), ya que Syntocinon puede potenciar este efecto.
- Anestesia caudal, cuando se administra durante o después del bloqueo caudal, Syntocinon puede potenciar el efecto presor de agentes vasoconstrictores simpaticomiméticos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Los datos sobre un número limitado de embarazos son indicativos de que la oxitocina en el embarazo no muestra reacciones adversas, cuando se administra de acuerdo con las indicaciones terapéuticas.

La oxitocina puede excretarse en pequeñas cantidades en la leche materna. Sin embargo, no es probable que cause efectos nocivos en el recién nacido, ya que la oxitocina se inactiva rápidamente en el tracto digestivo del bebé.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de datos acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Syntocinon contiene etanol (alcohol) y sodio

Este medicamento contiene 0,6% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 4,8 mg por ml, lo que equivale a menos de un ml de cerveza o de vino. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tiene ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml; esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Syntocinon

La oxitocina se administrará siempre en medio hospitalario y bajo control médico.

Inducción del parto o estímulo de la contractibilidad uterina

Para la inducción al parto, se administrará siempre por vía intravenosa.

El profesional sanitario controlará la velocidad de infusión, y empleará una bomba de infusión o equipo similar (ver sección “Instrucciones para un uso correcto de Syntocinon”, al final de este prospecto).

La velocidad inicial de infusión se suele fijar entre 1-4 miliUI/minuto (2-8 gotas/minuto). Se puede aumentar gradualmente, a intervalos no inferiores a 20 minutos, hasta que se establezca un patrón de contracciones semejantes a las de un parto normal, siendo la velocidad máxima recomendada de 20 miliunidades/minuto (40 gotas/minuto).

En mujeres con un parto a término en las que no se hayan iniciado contracciones regulares tras administrar una cantidad de oxitocina de 5 UI (equivalente a 500 ml de la solución preparada según sección “Instrucciones para un uso correcto de Syntocinon”), se recomienda interrumpir la inducción al parto y repetir al día siguiente, comenzando de nuevo a partir de una dosis de 1-4 miliUI/minuto.

La dosis debe ajustarse en todo momento a la respuesta individual. Para ello usted será vigilada cuidadosamente (frecuencia del corazón del feto, presión sanguínea, etc.). En caso de hiperactividad uterina o sufrimiento fetal, se suspenderá la infusión inmediatamente.

Prevención de la hemorragia postparto

La dosis habitual es de 5 UI mediante infusión intravenosa (5 UI diluidos en una solución salina fisiológica) o de 5 a 10 UI por vía intramuscular tras la expulsión de la placenta.

Tratamiento de la hemorragia postparto

La dosis habitual es de 5 UI por infusión intravenosa (5 UI diluidas en una solución salina fisiológica) o de 5 a 10 UI por vía intramuscular, en casos graves, seguido de otra infusión intravenosa de una solución que contenga 5-20 UI de oxitocina.

Si usa más Syntocinon del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Cuando se presenten signos o síntomas de sobredosis durante la administración intravenosa continua de Syntocinon, su médico deberá interrumpir inmediatamente la infusión y administrará oxígeno a la madre.

En caso de intoxicación hídrica es esencial restringir la ingesta de líquidos, promover la diuresis, corregir el desequilibrio electrolítico, y controlar las convulsiones que pudieran producirse.

4. Posibles efectos adversos

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos. Los efectos adversos están clasificados bajo títulos de frecuencias, el más frecuente se indica en primer lugar, utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raros ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos derivados de la experiencia post-marketing con Syntocinon se han obtenido a través de notificaciones de casos espontáneos y casos descritos en la literatura. Como estos efectos adversos son reportados de forma voluntaria por una población de tamaño desconocido, no es posible estimar de manera fiable su frecuencia por lo tanto se clasifican como no conocidos.

Tabla 1: Efectos adversos en la madre

| Clasificación de órganos y sistemas | Efecto adverso |
|---|---|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático Frecuencia no conocida: | Coagulación intravascular diseminada |
| Trastornos del sistema inmunológico Raros: | Reacciones anafilácticas/anafilactoides asociadas a disnea e hipotensión; Shock anafiláctico/anafilactoide |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición Frecuencia no conocida: | Intoxicación hídrica, hiponatremia |
| Trastornos del sistema nervioso Frecuentes: | Dolor de cabeza |
| Trastornos cardiacos Frecuentes: Poco frecuentes: Frecuencia no conocida: | Taquicardia, bradicardia Arritmia Isquemia miocárdica, prolongación del intervalo QT del electrocardiograma |
| Trastornos vasculares Frecuencia no conocida: | Hipotensión |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Frecuencia no conocida: | Edema pulmonar agudo |
| Trastornos gastrointestinales Frecuentes: | Nauseas, vómitos |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Raros: Frecuencia no conocida: | Erupción Angioedema |
| Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales Frecuencia no conocida: | Hipertonía uterina, contracciones tetánicas del útero, ruptura del útero |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuencia no conocida: | Rubor |

Tabla 2: Efectos adversos en el feto/recién nacido


| Clasificación de órganos y sistemas | Efecto adverso |
|---|---|
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición <i>Frecuencia no conocida:</i> | Hiponatremia neonatal |
| Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales <i>Frecuencia no conocida:</i> | Síndrome de sufrimiento fetal, asfixia y muerte |

Comunicación de efectos adversos

Si observa cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Syntocinon

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en el envase original en nevera (entre 2 y 8 °C). No congelar.
- Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Syntocinon

- El principio activo es oxitocina. Cada ml de solución contiene 10 UI de oxitocina.
- Los demás componentes (excipientes) son etanol, acetato sódico trihidrato, clorobutanol, cloruro de sodio, ácido acético glacial, agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ampollas de vidrio transparente que contienen 1 ml de una solución clara, estéril e incolora.

Envase conteniendo 10 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n.5
40133 Bologna. ITALIA

Responsable de la Fabricación:

Alfasigma, S.p.A.
Via Pontina Km 30.400
00071 Pomezia (Roma). ITALIA

Representante local:

Alfasigma España, S.L
C/ Aribau 195, 4º
08021 Barcelona. España

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2021

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

Instrucciones para un uso correcto de Syntocinon

Preparar la solución de oxitocina disolviendo asépticamente una ampolla de 10 UI en 1.000 ml de suero salino fisiológico o glucosa 5%. Asegurarse, mediante agitación suave o rotación del frasco, de que la mezcla es homogénea (la solución contiene 10 miliUI/ml de oxitocina).

Instrucciones para la correcta apertura de la ampolla

Ampolla rompible. La línea de ruptura se encuentra por debajo del punto coloreado. Colocar el pulgar por encima del punto coloreado y romper la ampolla presionando hacia atrás.

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