

Prospecto: información para el usuario

DURATOBAL 100 microgramos/ml solución inyectable Carbetocina

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 farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 DURATOBAL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DURATOBAL
3. Cómo usar DURATOBAL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DURATOBAL
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DURATOBAL y para qué se utiliza

El principio activo de DURATOBAL es la carbetocina. Es similar a una sustancia llamada oxitocina, que es producida naturalmente por el cuerpo para contraer el útero durante el parto.

DURATOBAL se utiliza en el tratamiento de mujeres que acaban de tener un niño.

En algunas mujeres, después del parto, el útero (la matriz) no se contrae suficientemente rápido. Esto hace más probable que sangren más de lo normal. DURATOBAL hace contraer el útero y así reduce el riesgo de sangrado.

.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DURATOBAL

No se debe utilizar DURATOBAL hasta después de que el niño haya sido extraído.

Antes de usar DURATOBAL, su médico debe conocer las enfermedades que usted pueda tener. Debe decir a su médico cualquier síntoma nuevo que desarrolle mientras está siendo tratada con DURATOBAL.

No utilice DURATOBAL:

- se está embarazada
- si está de parto y el niño aun no ha sido extraído
- para inducir el parto

- si usted es alérgico a la carbetocina o a cualquier de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a la oxitocina (bien si se lo han administrado por goteo o bien por inyección durante o después del parto)
- si usted tiene cualquier enfermedad de riñón o hígado
- si usted tiene cualquier enfermedad coronaria grave.
- si usted tiene epilepsia (episodios repetitivos de convulsiones, pérdida de conciencia)

Si sufre alguno de estos síntomas, consúltelo con su médico, matrona o enfermera.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico, matrona o enfermera antes de recibir DURATOBAL

- si usted tiene migraña (dolor de cabeza repetitivo)
- si tiene asma (trastorno respiratorio con episodios repetitivos de dificultad respiratoria, pitos y tos).
- si usted tiene preeclampsia (presión arterial elevada en el embarazo) o eclampsia (toxemia gravídica-agitación intensa, movimientos involuntarios)
- si tiene problemas con su corazón o su circulación (tal como presión arterial elevada).
- si tiene cualquier otra enfermedad.

Si sufre alguno de estos síntomas, consúltelo con su médico, matrona o enfermera.

DURATOBAL puede causar una acumulación de agua en el cuerpo que puede provocar somnolencia, apatía y dolor de cabeza.

Niños y adolescentes

No relevante en niños menores de 12 años.

La experiencia con adolescentes es limitada.

Uso de Duratobal con otros medicamentos

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

Embarazo y lactancia

DURATOBAL no debe utilizarse durante el embarazo y el parto hasta que el niño haya sido extraído.

Se ha visto que pequeñas cantidades de carbetocina pasan de la sangre de madres en periodo de lactancia a la leche materna, pero se asume que se degrada en el intestino del lactante. La lactancia materna no necesita ser restringida después del uso de DURATOBAL.

3. Cómo usar DURATOBAL

DURATOBAL se administra mediante una inyección en una de sus venas o en uno de sus músculos, inmediatamente después de la extracción de su bebé. La dosis es un vial (100 microgramos).

Si usted usa más DURATOBAL del que debe:

Si ha utilizado accidentalmente más DURATOBAL del que debiera, puede sufrir hiperactividad uterina con contracciones fuertes que puede llevar a la rotura uterina o hemorragia postparto. Puede también sufrir

somnolencia, apatía y dolor de cabeza, causada por acumulación de líquidos. Se deberá tratar con otra medicación y posible cirugía.

4. Posibles efectos adversos

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

Cuando se administra DURATOBAL en una de sus venas después de una cesárea

Muy frecuentes: pueden afectar a más a 1 de cada 10 mujeres

- náuseas.
- dolor de estómago.
- prurito (picor).
- rubor (piel roja).
- sensación de calor.
- tensión arterial baja.
- dolor de cabeza.
- temblores.

Frecuentes: hasta 1 de cada 10 mujeres,

- vómitos.
- vértigo.
- dolor de espalda o pecho.
- sabor metálico en la boca.
- anemia (disminución de los glóbulos rojos).
- disnea (dificultad respiratoria).
- escalofríos
- dolor general.

No conocida: la frecuencia no puede estimarse en base a los datos disponibles

- Aceleración de los latidos del corazón, latidos del corazón lentos que pueden provocar una parada cardíaca (cuando el corazón deja de latir).
- Reacciones alérgicas (incluyendo reacción alérgica grave y repentina con dificultad para respirar, hinchazón, aturdimiento, latido cardíaco rápido, sudoración, presión sanguínea baja y pérdida de conocimiento).

Efectos secundarios observados con productos similares que podrían esperarse con la carbetocina:

Latidos cardíacos irregulares, dolor de pecho, desmayos o palpitaciones que puede significar que el corazón no está latiendo correctamente.

Ocasionalmente algunas mujeres podrían experimentar sudoración.

Cuando se administra DURATOBAL en uno de sus músculos después del parto vaginal

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres

- náuseas
- dolor en el estómago
- vómitos
- presión arterial baja
- anemia
- dolores de cabeza

- mareos
- latidos rápidos
- dolor en la espalda o el pecho
- debilidad muscular
- escalofríos
- fiebre
- dolor general

Raras: pueden afectar a menos de 1 de cada 1,000 mujeres

- rubor (piel roja)
- prurito (picor).
- disnea
- temblores
- dificultad para orinar.

No conocida: la frecuencia no puede estimarse en base a los datos disponibles

- Reacciones alérgicas (incluyendo reacción alérgica grave y repentina con dificultad para respirar, hinchazón, aturdimiento, latido cardíaco rápido, sudoración, presión sanguínea baja y pérdida de conocimiento).

Efectos secundarios observados con productos similares que podrían esperarse con la carbetocina:

Latidos cardíacos lentos, latidos cardíacos irregulares, dolor de pecho, desmayos o palpitaciones que puede significar que el corazón no está atiendo correctamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 DURATOBAL

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

No utilizar DURATOBAL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los viales de DURATOBAL se conservan en el envase original para protegerlo de la luz. Conservar por debajo de 30° C. No congelar.

La solución debe usarse inmediatamente después de abrir el vial.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de DURATOBAL:

El principio activo es la carbetocina. Cada mililitro contiene 100 microgramos de carbetocina.

Los demás componentes son: L-metionina, ácido succínico, manitol, hidróxido de sodio y agua para inyección.

Aspecto de DURATOBAL y contenido del envase.

Duratobal es una solución inyectable clara e incolora, preparada para inyección intravenosa e intramuscular y proporcionada en envases de cinco viales de 1 mililitro.

DURATOBAL debe ser usado sólo en unidades de obstetricia especializadas bien equipadas.

Titular de la Autorización de Comercialización:

FERRING S.A.U.
C
C/ del Arquitecto Sánchez Arcas 3, 1º
Madrid 28040
España

Responsable de la fabricación:

FERRING GMBH
Wittland 11, D-24109 Kiel
Alemania

Este medicamento está autorizado en otros Estados Miembros del EEA con los siguientes nombres:
PABAL/ DURATOCIN.

Este texto ha sido aprobado en junio 2023