

Prospecto: información para el paciente

Carbetocina Ever Pharma 100 microgramos/ml solución inyectable EFG

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, matrona o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, matrona o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Carbetocina Ever Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Carbetocina Ever Pharma
3. Cómo usar Carbetocina Ever Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carbetocina Ever Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Carbetocina Ever Pharma y para qué se utiliza

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

Carbetocina Ever Pharma se utiliza en el tratamiento de mujeres que acaban de tener un niño. En algunas mujeres, tras el parto, el útero (la matriz) no se contrae suficientemente rápido. Esto hace más probable que sangren más de lo normal. Carbetocina Ever Pharma hace contraer el útero y así reduce el riesgo de sangrado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Carbetocina Ever Pharma

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

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

No use Carbetocina Ever Pharma

- si está embarazada.
- si está de parto y el niño aún no ha sido extraído.
- para inducir el parto.
- si es alérgico a la carbetocina o a alguno 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 hígado o riñón.
- si usted tiene cualquier enfermedad coronaria grave.
- si usted tiene epilepsia.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, matrona o enfermero antes de empezar a usar carbetocina

- si usted tiene migraña.
- si usted tiene asma
- si usted tiene preeclampsia (presión arterial elevada en el embarazo) o eclampsia (toxemia gravídica).
- 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.

Carbetocina 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.

Otros medicamentos y Carbetocina Ever Pharma

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

Embarazo y lactancia

Carbetocina 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 carbetocina.

Carbetocina Ever Pharma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 1 ml de ampolla/vial, es decir, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Carbetocina Ever Pharma

Carbetocina 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 una ampolla/vial (100 microgramos).

Si usa más Carbetocina Ever Pharma de la que debe

Si ha utilizado accidentalmente más carbetocina de la 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

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

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

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

- náuseas
- dolor de estómago
- prurito
- rubor (enrojecimiento de la piel)
- sensación de calor
- tensión arterial baja
- dolores de cabeza
- temblores

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 mujeres

- vómitos
- vértigo
- dolor de espalda o pecho
- sabor metálico en la boca
- anemia
- disnea
- escalofríos
- dolor general

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- aceleración de los latidos del corazón, latidos de 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 pueden significar que el corazón no está latiendo correctamente.

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).

Ocasionalmente algunas mujeres podrían experimentar sudoración.

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

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 mujeres

- náuseas
- dolor de estómago

- vómitos
- tensión arterial baja
- anemia
- dolores de cabeza
- mareos
- latidos rápidos
- dolor de espalda o pecho
- debilidad muscular
- escalofríos
- fiebre
- dolor general

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

- rubor (enrojecimiento de la piel)
- prurito
- disnea
- temblores
- dificultad para orinar

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de 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 pueden significar que el corazón no está latiendo correctamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, matrona o enfermera, 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 Carbetocina Ever Pharma

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 caja, vial y ampolla después de EXP. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Conservar por debajo de 30 °C.

La solución debe usarse inmediatamente después de abrir la ampolla/vial.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Carbetocina Ever Pharma

- El principio activo es la carbetocina. Cada mililitro contiene 100 microgramos de carbetocina.
- Los demás componentes son dihidrógenofosfato de sodio dihidrato, acetato de sodio trihidrato, manitol, hidróxido de sodio (para ajuste del pH), ácido clorhídrico (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Carbetocina Ever Pharma es una solución inyectable clara e incolora, preparada para inyección intravenosa o intramuscular, suministrada en envases de 1 ó 5 ampollas/viales de 1 ml.

Carbetocina Ever Pharma debe ser usado sólo en unidades de obstetricia especializadas bien equipadas.

Titular de la autorización de comercialización

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Responsable de la fabricación

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str 18
07747 Jena, Germany

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

EVER Pharma Therapeutics Spain, S.L.
C/Toledo 170
28005 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Carbetocin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Bélgica	Carbetocine EVER Pharma 100 microgram/ml oplossing voor injectie Carbetocine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution injectable Carbetocine EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Bulgaria	Карбетоцин EVER Pharma 100 µg/ml инжекционен разтвор
República Checa	Carbetocin EVER Pharma
Alemania	Carbetocin EVER Pharma 100 µg/ml Injektionslösung
Dinamarca	Carbetocin EVER Pharma

Estonia	Carbetocin EVER Pharma
España	Carbetocina EVER Pharma 100 microgramos/ml solución inyectable EFG
Finlandia	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrog/ml injektioneste, liuos
Francia	CARBETOCINE EVER PHARMA 100 microgrammes/ml, solution injectable
Grecia	Carbetocin/EVER Valinject
Croacia	Karbetocin EVER Pharma 100 mikrograma/ml otopina za injekciju
Hungría	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogramm/ml oldatos injekció
Irlanda	Carbetocin EVER Pharma 100 µg/ml solution for injection
Italia	Carbetocina EVER Pharma
Lituania	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas
Letonia	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Países Bajos	Carbetocine EVER Pharma 100 microgram/ml oplossing voor injectie
Noruega	Carbetocin EVER Pharma
Polonia	Carbetocin EVER Pharma
Portugal	Carbetocina EVER Pharma
Rumanía	Carbetocin EVER Pharma 100 micrograme/ml soluție injectabilă
Suecia	Carbetocin EVER Pharma
Eslovenia	Karbetocin EVER Pharma 100 µg/ml raztopina za injiciranje
Eslovaquia	Carbetocin EVER Pharma 100 µg/ml injekčný roztok

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2026.

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