

## Prospecto: información para la usuaria

### Carbetocina Farmak 100 microgramos/ml solución inyectable EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

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

#### **1. Qué es Carbetocina Farmak y para qué se utiliza**

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

Carbetocina 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 con la rapidez suficiente. Esto aumenta la probabilidad de que sangren más de lo normal. Carbetocina hace que el útero se contraiga y, por lo tanto, reduce el riesgo de hemorragia.

#### **2. Qué necesita saber antes de que le administren Carbetocina Farmak**

No se debe utilizar este medicamento hasta después de que el niño haya nacido.

Antes de administrarle este medicamento, 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 carbetocina.

#### **No se le debe administrar Carbetocina Farmak:**

- si está embarazada,
- si está de parto y el niño aun no ha nacido,
- para inducir el parto,
- si usted es alérgica a carbetocina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgica 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.

Si alguno de estos casos le aplica a usted, informe a su médico, matrona o enfermero/a.

### **Advertencias y precauciones**

Informe a su médico, matrona o enfermera antes de recibir carbetocina:

- si usted tiene migrañas,
- si usted tiene asma,
- si usted tiene preeclampsia (tensión arterial elevada en el embarazo) o eclampsia (toxemia gravídica),
- si tiene problemas con su corazón o su circulación (tal como tensión arterial elevada),
- si tiene cualquier otra enfermedad.

Si alguno de estos casos le aplica a usted, informe a su médico, matrona o enfermero/a.

Carbetocina puede causar acumulación de agua en el cuerpo lo cual puede provocar somnolencia, apatía y dolor de cabeza.

### **Niños y adolescentes**

No relevante en niñas menores de 12 años.

La experiencia con adolescentes es limitada.

### **Otros medicamentos y Carbetocina Farmak**

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

### **Embarazo y lactancia**

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo y el parto hasta que el niño haya nacido.

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 Farmak contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis (en base a la cantidad media administrada a una persona de 70 kg); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo se le administra Carbetocina Farmak**

Este medicamento se administra mediante una inyección en una de sus venas o en uno de sus músculos, inmediatamente después del nacimiento de su bebé. La dosis es un vial (100 microgramos).

### **Si le han administrado más Carbetocina Farmak del que se debe**

Si se le administra accidentalmente demasiada carbetocina, su útero puede contraerse con tanta fuerza que llegue a dañarse o a producir una hemorragia intensa. También puede experimentar somnolencia, apatía y dolor de cabeza, causados por la acumulación de agua en su cuerpo. Se le debe tratar con otra medicación y, posiblemente, 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 Farmak 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 (picor),
- rubor (piel roja),
- sensación de calor,
- tensión arterial baja,
- dolor de cabeza,
- temblores.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres

- vómitos,
- vértigo,
- dolor de espalda o pecho,
- sabor metálico en la boca,
- anemia,
- disnea,
- 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, tensión arterial baja y pérdida de conocimiento).

Efectos secundarios observados con productos similares que pueden esperarse con carbetocina:

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

Ocasionalmente algunas mujeres pueden experimentar sudoración.

##### **Cuando se administra Carbetocina Farmak 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,
- tensión 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,
- prurito,
- 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, tensión arterial baja y pérdida de conocimiento).

Efectos secundarios observados con productos similares que pueden esperarse con carbetocina:

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

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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](http://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 Farmak**

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 y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar las ampollas o viales en el embalaje original para protegerlos de la luz. No congelar.

La solución debe utilizarse inmediatamente después de la apertura del vial o la ampolla.

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

### **Composición de Carbetocina Farmak**

- El principio activo es carbetocina. Cada ml de solución contiene 100 microgramos de carbetocina.

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

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Solución inyectable clara e incolora.

1 ml de solución en una ampolla de vidrio; 5 ampollas en un envase de cartón.

1 ml de solución en un vial de vidrio, cerrado con un tapón de goma y sellado con una cápsula de aluminio con una cubierta de plástico; 1 o 5 viales en un envase de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

#### Titular de la autorización de comercialización

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa, 65

00-667 Warsaw

Polonia

#### Responsable de la fabricación

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warsaw

Polonia

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

España: Carbetocina Farmak 100 microgramos/ml solución inyectable EFG

Polonia: Carbetocin Farmak

República Checa: Carbetocin FMK

Eslovaquia: Carbetocin FMK

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2026**

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>.