República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5326-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-83544621-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-83544621-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DURATOCIN / CARBETOCINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CARBETOCINA 100 mcg/ml; aprobado por Certificado N° 48.679.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DURATOCIN / CARBETOCINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CARBETOCINA 100 mcg/ml; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: IF-2021-48635046-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-48635087-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-48635119-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.679, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-83544621-APN-DGA#ANMAT

ml

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.21 20:35:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.21 20:35:15 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

DURATOCIN®
CARBETOCINA
100 mcg/ml

Solución inyectable
intravenosa / intramuscular
INDUSTRIA ALEMANA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada frasco ampolla con 1 ml de solución inyectable contiene: carbetocina 100 mcg, L-metionina, ácido succínico, manitol, hidróxido de sodio 2M, c.s para ajuste pH 5,5 y agua para inyección c.s.p. 1 ml.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.679.

Fabricado en Alemania Wittland 11, 24109, Kiel, Alemania.

Importado por: Laboratorios Ferring S.A., Dr Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote: Vencimiento:

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Almacenar a no más de 30°C. No congelar

Instrucciones para el uso: ver prospecto en el interior del envase

Mantener alejado del alcance de los niños.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-48635046-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 31 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2020-83544621- FERRING - Rotulos - Certificado N48.679.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.31 20:11:43 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.31 20:11:44 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

DURATOCIN®
CARBETOCINA 100 mcg/ml
Solución inyectable

VENTA BAJO RECETA **Industria Alemana**

Vía de Administración: Intravenosa/ Intramuscular

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Fórmula

1 frasco ampolla con 1 ml de solución inyectable contiene Carbetocina 100 mcg.
Excipientes: L- metionina, ácido succínico, manitol, hidróxido de sodio 2M, c.s para ajuste pH 5.5 y agua para inyección c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Grupo Farmacoterapéutico: Oxitocina y Análogos
Código ATC: H01BB03.

INDICACIONES
Duratocin® está indicado para la prevención de la hemorragia post parto por atonía uterina.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oxitocina y análogos.
Código ATC: H01BB03.

Las propiedades farmacológicas y clínicas de carbetocina son las de un agonista de oxitocina de acción prolongada.

Como la oxitocina, la carbetocina se une selectivamente a receptores de oxitocina en el músculo liso del útero, estimula las contracciones rítmicas del útero, aumenta la frecuencia de contracciones existentes, y aumenta el tono de la musculatura del útero.

En el útero posparto, la carbetocina es capaz de incrementar el índice y la fuerza de las contracciones espontáneas uterinas. El inicio de la contracción uterina después de la administración intravenosa o intramuscular de carbetocina es rápido, obteniéndose una contracción firme a los 2 minutos.

Una dosis única intravenosa o intramuscular de 100 microgramos de carbetocina administrada tras la extracción del bebé es suficiente para mantener la contracción uterina adecuada que previene la atonía

uterina y el sangrado excesivo, comparable con una infusión de oxitocina durante varias horas.

Eficacia y seguridad clínica

La eficacia de la carbetocina en la prevención de la hemorragia posparto por atonía uterina tras una cesárea se estableció en un ensayo aleatorizado, controlado con control activo, doble ciego, doble simulación, de grupos paralelos diseñado para establecer la eficacia y seguridad de la carbetocina en comparación con la oxitocina 25 IU. Seiscientos cincuenta y nueve mujeres embarazadas sanas sometidas a cesárea electiva bajo anestesia epidural recibieron carbetocina 100 mcg/ml como una dosis en bolo IV o oxitocina 25 UI como una infusión intravenosa de 8 h.

Los resultados del análisis del criterio de valoración primario, necesidad de una intervención oxitócica adicional, mostraron que se requería una intervención oxitócica adicional en 15 (5%) de las mujeres que recibieron carbetocina 100 mcg IV en comparación con 32 (10%) de las que recibieron oxitocina 25 UI (p= 0,031).

La eficacia de la carbetocina en la prevención de la hemorragia posparto después del parto vaginal se estableció en un ensayo aleatorizado, controlado con control activo, doble ciego. En total, 2.9645 mujeres fueron aleatorizados para recibir una dosis intramuscular única de carbetocina 100 mcg o oxitocina 10 UI.

Para el objetivo primario de pérdida de sangre de ≥500 ml o el uso de uterotónicos adicionales, se obtuvieron tasas similares en ambos grupos de tratamiento (carbetocina: 2.135 mujeres, 14,47%; oxitocina: 2.122 mujeres, 14,38%; riesgo relativo [RR] 1,01; 95 % CI: 0,95 a 1,06), lo que demuestra la no inferioridad de la carbetocina en comparación con la oxitocina con respecto al objetivo primario.

Población pediátrica

En el desarrollo clínico de la carbetocina para la prevención de la hemorragia posparto después del parto vaginal, 151 mujeres entre 12 y 18 años recibieron carbetocina a la dosis recomendada de 100 mcg y 162 recibieron oxitocina 10 UI. La eficacia y la seguridad fueron similares para los dos brazos de tratamiento en estos pacientes.

Propiedades Farmacocinéticas

La farmacocinética de carbetocina se ha investigado en mujeres sanas. La carbetocina muestra una eliminación bifásica después de la administración intravenosa con farmacocinéticas lineales en el intervalo de dosis de 400 a 800 microgramos. La semivida de eliminación terminal media es 33 minutos después de la administración intravenosa y 55 minutos después de la administración intramuscular. Después de la administración intramuscular, las concentraciones máximas se alcanzan después de 30 minutos y la biodisponibilidad media es de 77%.

El volumen medio de distribución en el pseudoequilibrio (Vz) es de 22 L. El aclaramiento renal de la molécula sin modificar es bajo, < 1% de la dosis inyectada se excreta sin cambios por el riñón.

Después de la administración intramuscular de 70 mcg de carbetocina se detectaron concentraciones de carbetocina en 5 madres lactantes sanas en muestras de leche materna. Los picos de concentración media en la leche fueron inferiores a 20 pg/ml, que eran aproximadamente 56 veces menores que en plasma a los 120 min.

Datos preclínicos sobre seguridad

Basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y tolerancia local ningún dato clínico revela ningún riesgo especial para humanos. En un estudio de reprotoxicidad en ratas, con una administración diaria desde el parto hasta el día 21 de lactancia, se observó una reducción de la ganancia de peso corporal en la descendencia. No se observó ningún otro efecto tóxico.

Debido a la indicación no se requieren estudios en fertilidad o embriotoxicidad.

No se han realizado estudios carcinogénicos con carbetocina debido a la naturaleza de la dosis única de la indicación.

Posología – Modo de administración:

Posología:

Cesárea bajo anestesia epidural o espinal:

Extraer 1 ml de Duratocin® que contiene 100 microgramos de carbetocina y administrarlo sólo mediante inyección intravenosa, bajo una supervisión médica adecuada en un hospital.

Parto vaginal:

Extraer 1 ml de Duratocin® que contiene 100 microgramos de carbetocina y administrarlo mediante inyección intravenosa o intramuscular, bajo una supervisión médica adecuada en un hospital.

Forma de administración

Para administración intravenosa o intramuscular.

La carbetocina solo debe administrarse tras la extracción del bebé y lo antes posible después tras la extracción del bebé, preferiblemente antes de extraer la placenta.

Para la administración intravenosa, la carbetocina se deberá administrar lentamente, durante al menos un minuto.

Duratocin® está destinado únicamente para un solo uso. No se deberá administrar más dosis de carbetocina.

Población pediátrica

No existe un uso relevante de carbetocina en niños menores de 12 años.

La seguridad y eficacia de carbetocina en adolescentes aún no se ha establecido.

Los datos disponibles actualmente se describen en la sección ***Propiedades Farmacodinámicas***, pero no se puede recomendar ninguna posología.

Contraindicaciones

4.3. Contraindicaciones

- Durante el embarazo y parto antes de la extracción del bebé.
- Carbetocina no deberá usarse para la inducción del parto.
- Hipersensibilidad a la carbetocina, oxitocina o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección ***Composición cuali-cuantitativa***.
- Insuficiencia hepática o renal.
- Trastornos cardiovasculares graves.
- Epilepsia.

Advertencias y Precauciones especiales de empleo

Carbetocina está destinada para su uso únicamente en unidades de obstetricia especializadas bien equipadas con personal con experiencia y cualificados, que estén disponibles en todo momento.

No se debe utilizar carbetocina en cualquier fase anterior a la extracción del bebé ya que su actividad uterotónica persiste durante varias horas. Este aspecto es el que marca la diferencia con la oxitocina ya que después de la interrupción de una perfusión de oxitocina se observa una rápida reducción del efecto observado.

Se deberá determinar la causa en el caso de sangrado vaginal y uterino persistente tras la administración de carbetocina. Se deben tener en cuenta causas como fragmentos de placenta retenidos, laceraciones perineales, vaginales y de cérvix, inadecuada reparación del útero, o problemas en la coagulación.

Carbetocina se debe administrar en dosis única, intramuscular o intravenosa. En caso de administración intravenosa, se debe administrar lentamente durante al menos un minuto.

En caso de hipotonía o atonía uterina persistente y el consecuente sangrado excesivo, se deberá considerar la terapia adicional con otro uterotónico. No hay datos de dosis adicionales de carbetocina o del uso de carbetocina tras la atonía uterina persistente después de la administración de oxitocina.

Estudios en animales han demostrado que la carbetocina posee cierta actividad antidiurética (actividad vasopresina: <0,025 UI/vial) y por lo tanto no puede descartarse una posible hiponatremia, concretamente en pacientes que además recibieron grandes volúmenes de fluidos intravenosos. Se deberá observar la aparición de los primeros signos de somnolencia, apatía y dolor de cabeza para prevenir convulsiones y coma.

En general, la carbetocina deberá usarse con precaución cuando exista migraña, asma, y enfermedades cardiovasculares o algún estado en el cual una adición rápida de agua extracelular pueda producir riesgo para un sistema ya sobrecargado. La decisión de la administración de carbetocina puede realizarse por el médico después de sopesar cuidadosamente el beneficio potencial que carbetocina podría proporcionar en estos casos particulares.

No hay datos disponibles sobre el uso de carbetocina en pacientes con eclampsia. Los pacientes con eclampsia y preeclampsia deben ser cuidadosamente monitorizados.

No se han realizado estudios específicos en diabetes mellitus gestacional.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante los ensayos clínicos, se ha administrado carbetocina en asociación con analgésicos, espasmolíticos y agentes usados para anestesia epidural o espinal y no se ha identificado interacción entre estos fármacos.

No se han realizado estudios específicos de interacción.

Ya que la carbetocina está relacionada estructuralmente con la oxitocina, no pueden excluirse la existencia de interacciones conocidas que se asocian con oxitocina

Se han comunicado casos de hipertensión grave cuando se administró oxitocina 3 a 4 horas tras la administración profiláctica de un vasoconstrictor junto con anestesia de bloqueo caudal.

Cuando se combina con alcaloides ergóticos, tales como metilergometrina, la oxitocina y carbetocina pueden mejorar la presión sanguínea reforzando el efecto de estos agentes.

Si se administran oxitocina o metilergometrina tras carbetocina puede haber un riesgo de exposición acumulativa.

Se ha demostrado que las prostaglandinas potencian el efecto de la oxitocina, por lo tanto, es posible que pueda ocurrir también con carbetocina. Por tanto, no se recomienda la administración conjunta de prostaglandinas y carbetocina. Si son administrados concomitantemente, el paciente deberá ser cuidadosamente monitorizado.

Algunos anestésicos inhalados, tales como halotano y ciclopropano pueden reforzar el efecto hipotensivo y debilitar el efecto de la carbetocina en el útero. Se han comunicado arritmias durante el uso concomitante con oxitocina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Carbetocina está contraindicado durante el embarazo y no debe utilizarse para la inducción del parto (ver sección ***Contraindicaciones***).

Lactancia

No se han observado efectos significativos en la subida de la leche durante los ensayos clínicos. Se ha demostrado que pequeñas cantidades de carbetocina pasan del plasma a la leche materna de mujeres en periodo de lactancia (ver sección ***Propiedades Farmacocinéticas***). Se asumen que las pequeñas cantidades transferidas al calostro o leche materna tras una inyección única de carbetocina y posteriormente ingeridas por el bebé serán degradadas por las enzimas en el intestino.

No es necesario restringir la lactancia después del uso de carbetocina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No relevante

Reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas al administrarse carbetocina durante los ensayos clínicos, han sido del mismo tipo y con la misma frecuencia que los observados con la oxitocina. ,

Administración intravenosa Resumen tabulado de reacciones adversas*

Clasificación por órganos	Muy frecuentes ≥ 1/10	Frecuentes ≥ 1/100 y <1/10	No conocida (No puede estimarse en base a los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y sistema linfático		Anemia	
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, temblor	Vértigo	
Trastornos cardíacos			Taquicardia, bradicardia***, arritmia***, isquemia de miocardio***, y prolongación QT***
Trastornos vasculares	Hipotensión, rubor		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Dolor de pecho, disnea	
Trastornos gastrointestinales	Náusea, dolor	Sabor metálico,	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor de espalda	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Sensación de calor	Escalofríos, dolor	

* Basados en los estudios de parto por cesárea.
*** Notificado con oxitocina (estrechamente relacionada en estructura a la carbetocina).
Se han notificado casos aislados de sudoración en los ensayos clínicos.

Administración intramuscular ** - Resumen tabulado de reacciones adversas

Clasificación por órganos	Poco frecuente ≥ 1/1.000 and <1/100	Raro ≥ 1/10.000 y <1/1.000	No conocida (No puede estimarse en base a los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Anemia		
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, vértigo	Temblor	
Trastornos cardíacos	Taquicardia		Bradicardia***, arritmia***, isquemia de miocardio***, y prolongación QT***
Trastornos vasculares	Hipotensión	Rubor	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Dolor de pecho	Disnea	
Trastornos gastrointestinales	Náusea, dolor, abdominal, vómitos		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de espalda, debilidad muscular		
Trastornos renales y urinarios		Retención urinaria	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escalofrío, pirexia, dolor		

* *Basados en estudios de parto vaginal

*** Notificado con oxitocina (estrechamente relacionada en estructura a la carbetocina).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación y ***Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.***

Sobredosis

La sobredosificación con carbetocina puede producir hiperactividad uterina siendo o no debida a hipersensibilidad a este agente.

La hiperestimulación con contracciones fuertes (hipertónicas) o prolongadas (tetánicas) resultantes de una sobredosis de oxitocina puede llevar a la rotura uterina o hemorragia posparto.

En casos graves la sobredosificación de oxitocina puede llevar a hiponatremia e intoxicación hídrica, especialmente cuando se asocia con una ingesta excesiva de líquido concomitante. Como la carbetocina es un análogo de oxitocina, no se puede descartar la posibilidad de un efecto similar.

El tratamiento de sobredosificación de carbetocina consiste en terapia sintomática y de soporte. Cuando ocurran signos o síntomas de sobredosificación se deberá dar oxígeno a la madre. En casos de intoxicación hídrica es esencial restringir la ingesta de líquido, promover diuresis, corregir el equilibrio electrolítico, y controlar las convulsiones que eventualmente puedan ocurrir.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Duratocin® es sólo para uso intravenoso e intramuscular.

Sólo se deben utilizar soluciones claras prácticamente libres de partículas.

Todo producto no usado o material de desecho deberá ser eliminado según los requerimientos locales.

Presentaciones

Duratocin®/Carbetocina-Solución inyectable: en envase de 5 frascos-ampolla ×1ml.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener los frascos ampollas en su estuche original, a fin de proteger de la luz. Almacenar a no más de 30°C. No congelar

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado nº 48.679.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Fabricado en Alemania: Wittland 11, 24109, Kiel, Alemania.

Importado por: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión:

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-48635087-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 31 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2020-83544621- FERRING - prospectos - Certificado N48.679.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.31 20:11:54 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.31 20:11:54 -03:00

FERRING PHARMACEUTICALS

PROYECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DURATOCIN®
CARBETOCINA 100 mcg/ml
Solución inyectable

Venta Bajo Receta **Fabricado en Alemania**

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

1. Qué es DURATOCIN® y para qué se utiliza

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

DURATOCIN® se utiliza en el tratamiento de mujeres que acaban de tener un bebé.
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. DURATOCIN® hace contraer el útero y así reduce el riesgo de sangrado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DURATOCIN®

No se debe utilizar DURATOCIN® hasta después que el bebé haya sido extraído.

Antes de usar DURATOCIN®, 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 DURATOCIN®

No utilice DURATOCIN®:

- si está embarazada
- si está en trabajo de parto y el bebé aún no ha sido extraído
- para inducir el parto
- si usted es alérgico a la carbetocina o a cualquiera 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, partera o enfermera.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico, partera o enfermera antes de recibir DURATOCIN®

- 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, partera o enfermera.

DURATOCIN® 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 Duratocin® con otros medicamentos

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

Embarazo y lactancia

DURATOCIN® no debe utilizarse durante el embarazo y el parto hasta que el bebé haya sido extraído. Se ha visto que pequeñas cantidades de carbetocina pasan de la sangre de madres en periodo de lactancia a la lecha materna, pero se asume que se degrada en el intestino del lactante. La lactancia materna no necesita ser restringida después del uso de DURATOCIN®.

3. Cómo usar DURATOCIN®

DURATOCIN® 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 DURATOCIN® del que debe:

Si ha utilizado accidentalmente más DURATOCIN® 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 DURATOCIN® 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

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 latiendo correctamente.

Ocasionalmente algunas mujeres podrían experimentar sudoración.

Cuando se administra DURATOCIN® 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 1000 mujeres

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

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 latiendo 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 de reporte nacional de farmacovigilancia y ***ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.*** Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de DURATOCIN®
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar DURATOCIN® después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o vial.
La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los viales de DURATOCIN® se conservan en el envase original para protegerlo de la luz. Conservar a no más de 30º C. No congelar.

La solución debe usarse inmediatamente después de abrir el vial

6. Contenido del envase e información adicional
Composición de DURATOCIN®:
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 inyectables.

Aspecto de DURATOCIN® y contenido del envase.
Duratocin® es una solución inyectable clara e incolora, preparada para inyección intravenosa e intramuscular y proporcionada en envases de cinco viales de 1 mililitro.

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado nº 48.679.
Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.
Fabricado por: Wittland 11, 24109, Kiel, Alemania.
Importado por: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión:

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-48635119-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 31 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2020-83544621- FERRING - inf pacientes - Certificado N48.679

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.31 20:12:03 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.31 20:12:04 -03:00