

Folheto Informativo: Informação para o doente

Syntocinon 40 U.I./ml solução para pulverização nasal Oxitocina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença. - Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Syntocinon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Syntocinon
3. Como tomar Syntocinon
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Syntocinon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Syntocinon e para que é utilizado

O nome deste medicamento é Syntocinon. A substância ativa do Syntocinon solução para pulverização nasal é a oxitocina.

O Syntocinon solução para pulverização nasal apresenta-se em frascos com 5 ml de solução, doseada a 40 U.I./ml de oxitocina, para administração nasal. Cada nebulização fornece uma dose de 4 U.I. de oxitocina.

Por via nasal a oxitocina estimula a expulsão do leite após o início da lactação. O Syntocinon solução para pulverização nasal facilita a lactação na mulher que tem dificuldades em amamentar.

O Syntocinon solução para pulverização nasal apresenta as seguintes indicações:

- Estimulação da expulsão do leite em mulheres com dificuldades na amamentação ou na aspiração de leite.
- Prevenção e tratamento do engorgitamento dos seios, prevenção da mastite puerperal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Syntocinon

Não tome Syntocinon:

- se tem alergia à oxitocina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Deve informar o seu médico se suspeita ou sabe que alguma vez teve uma reação alérgica a qualquer um desses componentes.
- se estiver grávida.

Dado que a resposta uterina à oxitocina administrada por via nasal é variável, o Syntocinon solução para pulverização nasal não deve ser usado durante o parto.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Syntocinon solução para pulverização nasal.

O Syntocinon solução para pulverização nasal destina-se a ser usado apenas durante um período de alguns dias após o parto para facilitar a expulsão inicial do leite. Não se destina a uma utilização prolongada.

Devido à ligeira atividade antidiurética do Syntocinon, o seu uso prolongado em doses elevadas conjuntamente com grandes volumes de líquidos poderá causar intoxicação aquosa associada a baixa concentração de sódio no sangue.

Alergia ao látex

A substância ativa do Syntocinon solução para pulverização nasal poderá causar uma reação alérgica severa (anafilaxia) em pacientes com alergia ao látex. Informe o seu médico caso saiba que é alérgico ao látex.

Crianças e idosos

O Syntocinon solução para pulverização nasal não se destina a ser administrado em crianças nem em idosos. Não são conhecidas precauções no caso da existência de alguma doença.

Outros medicamentos e Syntocinon

A administração de prostaglandinas com Syntocinon terá de ser cuidadosamente monitorizada.

Alguns anestésicos por inalação, ex.: cicloproprano ou halotano, podem aumentar o efeito do Syntocinon na redução da pressão arterial bem como reduzir a sua ação. A administração destes anestésicos com Syntocinon foi também descrita como causa de distúrbios do ritmo cardíaco.

Quando administrado durante ou após anestesia da parte inferior do corpo, o Syntocinon pode potenciar os efeitos de alguns agentes que aumentam a pressão arterial.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento

O Syntocinon solução para pulverização nasal não deve ser usado durante a gravidez.

Sabe-se que a substância ativa do Syntocinon solução para pulverização nasal administrada por via nasal é excretada no leite materno. Por este motivo deve ter precaução ao utilizar Syntocinon solução para pulverização nasal não excedendo a dose nem a duração do tratamento recomendados pelo seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Syntocinon solução para pulverização nasal pode causar contrações uterinas, pelo que é necessária prudência durante a condução de veículos ou uso de máquinas. As mulheres com contrações uterinas não deverão conduzir ou utilizar máquinas.

O Syntocinon solução para pulverização nasal contém para-hidroxibenzoato de propilo e para-hidroxibenzoato de metilo, que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas) e, excepcionalmente, broncospasmo.

3. Como tomar Syntocinon

Tome exatamente este medicamento como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Syntocinon solução para pulverização nasal destina-se a ser usado apenas durante um período de alguns dias após o parto para facilitar a expulsão inicial do leite. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo tem de utilizar Syntocinon.

Não altere a dose nem a duração de tratamento recomendados pelo seu médico.

A dose recomendada é de uma nebulização 2 a 5 minutos antes da mamada ou da aspiração mecânica do leite.

A absorção através da mucosa nasal é elevada e o efeito manifesta-se em menos de 5 minutos.

Modo de utilização:

1. Retirar a tampa.
2. Antes da solução para pulverização nasal ser utilizada pela primeira vez, o nebulizador deve ser comprimido cerca de 3 vezes até a solução para pulverização nasal ser libertada.
3. O frasco deve ser conservado bem direito, introduzindo a extremidade do nebulizador na narina e só então comprimir. A mulher deve estar sentada, devendo inalar calmamente.
4. Depois de utilizar, colocar novamente a tampa.

Se tomar mais Syntocinon do que deveria

Não estão relatados casos de sobredosagem aguda com o Syntocinon solução para pulverização nasal. Nessa eventualidade não é previsível qualquer efeito tóxico, pois qualquer quantidade de solução para pulverização nasal em excesso é destruída rapidamente no estômago e no intestino.

Caso se tenha esquecido de tomar Syntocinon

Syntocinon solução para pulverização nasal apenas deve administrar-se 2 a 5 minutos antes da mamada ou da aspiração mecânica do leite. Se se esqueceu de aplicar uma dose ignore-a e aplique a dose seguinte 2 a 5 minutos antes da próxima mamada.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Geralmente, o Syntocinon solução para pulverização nasal é bem tolerado, mas como todos os medicamentos pode provocar alguns efeitos indesejáveis. Devido ao seu efeito de estimulação sobre o útero, o Syntocinon solução para pulverização nasal pode provocar contrações uterinas anómalas semelhantes às que ocorrem com o aleitamento ao peito. Em casos raros foram relatadas reações alérgicas cutâneas, náuseas e dores de cabeça.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar os efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Syntocinon

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C) até à abertura.

Depois de aberto, o frasco deve ser conservado a temperatura inferior a 25°C e o seu conteúdo utilizado no prazo máximo de um mês.

Não utilize Syntocinon após o prazo de validade.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Syntocinon

- A substância ativa é a oxitocina.
- Os outros excipientes são: para-hidroxibenzoato de propilo, para-hidroxibenzoato de metilo, acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial, clorobutanol, hidrogenofosfato dissódico, ácido cítrico anidro, cloreto de sódio, glicerol, solução de sorbitol a 70% e água purificada.

Qual o aspeto de Syntocinon e conteúdo da embalagem

Syntocinon solução para pulverização nasal apresenta-se em frasco nebulizador de 5 ml de solução doseada a 40 U.I. de oxitocina por ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del' 99, nº 5
40133 Bologna
Itália

Fabricante
Delpharm Huningue S.A.S
26, Rue de la Chapelle
P.O. Box 349
F-68330 Huningue
França

Este folheto foi aprovado pela última vez em novembro de 2018.