



OXITON®

(ocitocina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Solução injetável

5 UI/mL

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Solução injetável 5 UI/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

VIA ENDOVENOSA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada ampola de 1 mL contém:

ocitocina 5 UI

Veículo: acetato de sódio tri-hidratado, clorobutanol, ácido acético, álcool etílico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Antes do parto (anteparto)**

- Provocar (induzir) ou aumentar as contrações do útero (trabalho de parto).
- Corrigir contrações lentas (inércia uterina) durante o trabalho de parto.
- Tratar o abortamento espontâneo incompleto, inevitável ou retido.

Após o parto (pós-parto)

- Ajudar nas contrações do útero durante a cesariana, depois da retirada da criança.
- Prevenir e tratar sangramento caso não haja contração forte o suficiente do útero depois da retirada da criança.

Em caso de dúvidas sobre a ação do OXITON ou sobre o motivo de este medicamento ter sido prescrito a você, consulte o seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OXITON 5 UI/mL solução injetável, contém uma substância ativa denominada ocitocina.

OXITON pertence a um grupo de medicamentos denominados ocitócicos, que estimulam a contração do útero. É idêntico à ocitocina, um hormônio natural liberado pela glândula hipófise.

OXITON age no estímulo das contrações rítmicas do útero durante o parto e após o parto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**OXITON não deve ser usado**

- Se você apresenta alergia (hipersensibilidade) à ocitocina ou a qualquer dos componentes de OXITON (ver "Composição").
- Se o seu médico achar que a indução ou o aumento das contrações seria inadequado para você. Por exemplo:
 - Se você já apresentou contrações fortes incomuns (hipertônicas).
 - Se o seu bebê estiver com falta de oxigênio (sofrimento fetal) e o parto não for iminente.
 - Se o seu médico não aconselhar o parto normal e/ou parto vaginal.
- Caso haja motivos por parte da mãe ou do feto para o parto por cesariana. Por exemplo:
 - Se a cabeça do seu bebê for muito grande para passar pela sua pélvis (desproporção céfalo-pélvica).
 - Se o seu bebê estiver posicionado de forma incorreta no canal do nascimento (má apresentação).
 - Se a placenta estiver posicionada próxima ou sobre o colo do seu útero (placenta prévia).
 - Se o seu bebê estiver sem oxigênio em decorrência de vasos sanguíneos que estão atravessando o seu colo uterino (vasa prévia).
 - Se a placenta se separar do útero antes do nascimento do bebê (abrupção).

- Se houver uma ou mais voltas do cordão umbilical entre o bebê e o colo uterino, antes da ruptura da sua bolsa de água (apresentação do cordão umbilical) ou após isso (prolapso do cordão umbilical).
- Se o seu útero estiver distendido e mais propenso a se romper (ruptura), por exemplo, se você estiver esperando mais de um bebê (gestação múltipla) ou houver água em demasia (líquido amniótico) no seu útero (poli-hidrâmnios).
- Se você teve cinco ou mais gestações anteriores (grande multiparidade) ou se houver cicatriz no seu útero em decorrência de cesariana anterior ou outra cirurgia.
- Se você estiver fazendo uso de medicamentos denominados prostaglandinas [usados para provocar (induzir) o trabalho de parto ou para tratar úlceras estomacais]. OXITON não deve ser administrado por 6 horas após o uso de prostaglandinas vaginais, uma vez que os efeitos dos dois medicamentos podem ser aumentados.

Se qualquer um desses se aplicar a você, você não deve receber OXITON e deve consultar o seu médico. Caso você acredite ser alérgica, peça a orientação do seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga atentamente todas as instruções do médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

É importante informar o seu médico caso você apresente outros problemas médicos ou esteja utilizando outros medicamentos.

Tenha cuidado especial com OXITON

- OXITON deve ser administrado por um profissional de saúde. Deve ser administrado em ambiente hospitalar, onde um profissional de saúde qualificado possa monitorar suas contrações e lidar com situações de emergência de maneira adequada.

OXITON não deve ser usado por períodos prolongados

- Caso não haja o aumento de suas contrações (inércia uterina resistente à oxitocina).
- Caso você apresente pressão arterial alta, proteína na urina e inchaço (toxemia pré-eclâmptica).
- Caso você apresente problemas cardíacos e/ou circulatórios graves (doença cardiovascular grave).

OXITON deve ser usado com cautela

- Caso você apresente propensão à dor torácica (angina, causada por fluxo sanguíneo insuficiente para o coração) em decorrência de problemas cardíacos e/ou circulatórios preexistentes (doença cardiovascular).
- Caso você apresente batimentos cardíacos irregulares (“síndrome do QT longo”) ou sintomas relacionados, ou esteja recebendo medicamentos conhecidos por causar a síndrome.
- Se você recebeu uma injeção endovenosa rápida (em bolo), isso pode causar redução da pressão arterial (hipotensão), uma sensação súbita breve de calor (rubor), geralmente por todo o corpo, e um aumento na frequência cardíaca (taquicardia reflexa).

Quando OXITON é administrado para induzir e intensificar o trabalho de parto

- Deve ser administrado somente por infusão endovenosa.
- A taxa de infusão deve ser definida para manter o padrão de contração semelhante ao trabalho de parto normal e ajustada para resposta individual. Doses excessivas podem causar contrações contínuas muito fortes (tetânicas) e possível rompimento (ruptura) do útero com complicações sérias para o seu bebê (sofrimento ou morte) e para você.

Tenha cuidado especial com OXITON

- Se você tiver sido alertada por um médico ou uma parteira de que o parto normal pode ser difícil em razão da cabeça do seu bebê ser muito grande para passar pela sua pélvis (desproporção céfalo-pélvica).
- Se o seu útero começar a apresentar contrações menos fortes durante o trabalho de parto (inércia uterina secundária).
- Se você apresentar pressão arterial elevada induzida pela gravidez leve ou moderada ou problemas cardíacos e/ou circulatórios (doença cardiovascular).
- Se você tem mais de 35 anos de idade.
- Se você já realizou cesariana com uma incisão logo acima do limite da bexiga (cesariana do segmento inferior).
- Se você apresenta problemas renais (OXITON pode causar retenção de água).

Se qualquer uma dessas condições se aplicar a você, informe ao seu médico o mais rápido possível.

- OXITON pode raramente causar coagulação sanguínea anormal, sangramento e anemia (coagulação endovascular disseminada).
- OXITON em altas doses pode forçar a água no seu útero (líquido amniótico) para a sua circulação sanguínea (embolia por líquido amniótico) durante o trabalho de parto e/ou o momento de dar à luz.
- OXITON em altas doses por um período prolongado durante a ingestão ou o recebimento de grandes volumes de líquidos pode causar:
 - Plenitude abdominal e dificuldades respiratórias graves (edema pulmonar agudo).
 - Um nível baixo de sal (sódio) no sangue (hiponatremia).

Monitoramento do tratamento com OXITON

Durante a infusão de OXITON, você e seu bebê serão monitorados atentamente para evitar complicações, de forma que a dose possa ser ajustada para a resposta individual.

Idosos (65 anos ou mais)

Não há informações sobre o uso em pacientes idosos. OXITON não se destina ao uso em idosos.

Crianças e adolescentes (de 2 anos a 17 anos)

- Não há informações sobre o uso em crianças (2-11 anos). OXITON não se destina ao uso em crianças.
- Não há informações sobre o uso em adolescentes (12-17 anos). OXITON não se destina ao uso em adolescentes.

Gestação e amamentação

Gravidez

Com base na ampla experiência com o medicamento, sua estrutura química e propriedades farmacológicas, não se espera que a ocorrência apresente risco ao bebê quando usado conforme indicado. OXITON deve ser usado somente para iniciar o trabalho de parto sob supervisão médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

OXITON pode ser encontrado em pequenas quantidades no leite materno, porém não se espera que apresente efeitos prejudiciais, uma vez que perde rapidamente sua ação quando absorvido pelo sistema digestivo do seu bebê. Isso explica o motivo pelo qual OXITON é seguro para o seu bebê recém-nascido.

Dirigir e operar máquinas

OXITON pode induzir contrações. Portanto, deve-se ter cautela ao dirigir ou operar máquinas. Mulheres com contrações não devem dirigir ou operar máquinas.

Uso de outros medicamentos

Informe ao seu médico ou profissional de saúde sobre outros medicamentos que você esteja utilizando ou tenha utilizado recentemente, incluindo medicamentos de venda sem prescrição médica. É especialmente importante que seu médico seja informado se você estiver recebendo qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos anestésicos para alívio da dor local ou regional, especialmente anestesia peridural (injeção de anestesia local na região da medula espinhal) para alívio da dor durante o parto: OXITON pode aumentar o efeito de estreitamento dos vasos sanguíneos desses medicamentos (vasoconstricção) e causar uma elevação na pressão arterial.
- Medicamentos chamados prostaglandinas [usados para provocar (induzir) o trabalho de parto ou tratar úlceras estomacais] e medicamentos similares: OXITON pode aumentar o efeito contrátil desses medicamentos sobre o seu útero.
- Medicamentos que podem causar batimentos cardíacos irregulares (intervalo QT prolongado): OXITON pode aumentar esse efeito.
- Anestésicos gasosos ou líquidos em forma de vapor para anestesia geral quando inalados (como halotano, ciclopropano, sevoflurano ou desflurano) podem reduzir os efeitos contráteis do OXITON sobre o seu útero.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° a 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: líquido límpido, incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OXITON deve ser administrado como infusão ou injeção venosa. Deve ser administrado em ambiente hospitalar, onde um profissional de saúde qualificado possa monitorar suas contrações (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Como usar OXITON

OXITON é normalmente diluído antes do uso e administrado na forma de infusão endovenosa (em gotas) ou por injeção por um profissional de saúde.

Em que quantidade usar OXITON

O seu médico ou profissional de saúde decidirá em que quantidade deve-se usar OXITON.

Quando usar OXITON

Seu médico decidirá quando usar OXITON. Você deve consultar o seu médico ou profissional de saúde para mais informações. Se você sentir que o efeito de OXITON é muito forte ou muito fraco, converse com o seu médico ou profissional de saúde.

Por quanto tempo usar OXITON

O seu médico decidirá por quanto tempo você deve usar OXITON. Caso você não tenha certeza, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

Se você interromper o uso de OXITON

O seu médico decidirá quando você deve interromper o tratamento com OXITON. Caso você não tenha certeza, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

Incompatibilidade

Na ausência de estudos de incompatibilidade, OXITON não deve ser misturado com outros medicamentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como você somente receberá esse medicamento pelo seu médico ou profissional de saúde, é improvável que você omita uma dose.

Caso você tenha qualquer outra dúvida sobre o uso desse produto, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como acontece com todos os medicamentos, podem ocorrer reações adversas com OXITON, embora nem todas as pessoas apresentem esses efeitos.

O seu médico pode considerar necessário tratar as reações adversas do OXITON com outros medicamentos.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Reação alérgica grave (anafilactoide) associada à falta de ar (dispneia), pressão arterial baixa (hipotensão) ou pressão arterial perigosamente baixa (choque).

A proporção de pacientes que podem ser afetados pelas seguintes reações adversas sérias é desconhecida

Efeitos na mãe

- Dor torácica decorrente do fluxo sanguíneo insuficiente para o coração (angina).
- Batimentos cardíacos irregulares (intervalo QTc longo).
- Contrações excessivas (hipertonicidade).
- Contrações contínuas (tetania).
- Rompimento do útero (ruptura uterina).
- Retenção de líquidos (intoxicação por água).
- Baixo nível de sódio (sal) no sangue (hiponatremia).
- Sobrecarga aguda de líquidos nos pulmões (edema pulmonar agudo).
- Sensação súbita breve de calor, geralmente por todo o corpo (rubor).
- Coagulação anormal, sangramento e anemia (coagulação intravascular disseminada).

Caso você apresente qualquer um desses efeitos, informe ao seu médico imediatamente.

Efeitos no bebê

Contrações excessivas podem causar:

- Baixo nível de sódio (sal) no sangue (hiponatremia neonatal).
- Privação de oxigênio (sofrimento fetal).
- Sufocamento por muito pouco oxigênio e/ou dióxido de carbono em excesso (asfixia).
- Morte.

Se qualquer um desses efeitos for grave, informe ao seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Dor de cabeça.
- Batimentos cardíacos acelerados (taquicardia).
- Batimentos cardíacos lentos (bradicardia).
- Náusea.
- Vômito.

Se qualquer um desses efeitos o afetar de forma grave, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Batimentos cardíacos irregulares (arritmia).

Se qualquer um desses efeitos o afetar de forma grave, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Erupção cutânea.

Se qualquer um desses efeitos o afetar de forma grave, informe ao seu médico.

Se você notar qualquer outro efeito colateral não mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você recebeu mais OXITON do que deveria

Como este medicamento é administrado a você em um hospital, é muito improvável que você receba uma superdose. Porém, se acontecer, trata-se de uma emergência que pode ser tratada imediatamente em ambiente hospitalar.

Qualquer pessoa que accidentalmente receber esse medicamento deve comparecer à unidade de acidentes ou de emergência de um hospital ou consultar um médico imediatamente, se possível com o medicamento restante ou a embalagem vazia.

Contrações excessivas causadas por uma superdose de OXITON podem resultar em consequências mencionadas no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” e no item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”:

- A placenta pode se separar muito cedo do útero (abrupção).
- Certa quantidade da água que envolve o seu bebê (líquido amniótico) pode entrar na sua circulação (embolia por líquido amniótico).
- Pode haver sofrimento, sufocamento ou morte do seu bebê.
- Seu útero pode rasgar ou se romper (ruptura).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

ESTE MEDICAMENTO É DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA E SUA ADMINISTRAÇÃO SOMENTE DEVE SER REALIZADA EM CONDIÇÕES HOSPITALARES E COM SUPERVISÃO MÉDICA QUALIFICADA.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPIITAIS**

Registro MS – 1.0497.0149

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristovão - Pouso Alegre - MG
CEP 37550-000
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Bulas

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 5 UI/mL