

INFORMACION PARA EL PACIENTE

SYNTOCINON®
OXITOCINA
Spray Nasal

Venta bajo receta Industria Francesa

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar Syntocinon®. Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico. Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades. Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula Cada mL de solución contiene: Oxitocina..... 40 UI. Excipientes: parahidroxibenzoato de propilo 0,20 mg; parahidroxibenzoato de metilo 0,40 mg; hidrogenofosfato de sodio anhidro 1,50 mg; hemidrato de clorbutanol 2,50 mg; ácido cítrico anhidro 2,56 mg; cloruro de sodio 5,00 mg; sorbitol al 70% 25,00 mg; glicerol 25,00 mg; agua purificada c.s.p. 1,00 mL. En este prospecto ¿Qué es Syntocinon® para qué se utiliza? Antes y durante la administración de Syntocinon® Forma de utilizar Syntocinon® Posibles efectos adversos ¿Cómo conservar Syntocinon® Presentación

¿Qué es Syntocinon® para qué se utiliza? (¿Qué es Syntocinon® Spray Nasal?) La sustancia activa de Syntocinon® pertenece a un grupo de medicamentos denominado oxitócicos, que estimulan la contracción del útero. Es idéntica a la oxitocina, una hormona natural que libera la hipófisis. Además de ayudar a que el útero se contraiga rítmicamente, la oxitocina también contrae las células de tipo muscular (mioepiteliales) que se encuentran alrededor de las glándulas productoras de leche (alvéolos) de la mama, y así estimula la ercción de la leche, ya sea para amamantar o para extraer la leche del pecho. ¿Para qué se utiliza Syntocinon® Spray Nasal? Estimulación de la emisión de leche en mujeres que tienen dificultades para amamantar a sus hijos o para extraer la leche del pecho. Prevención y tratamiento de la congestión láctea de las mamas (mastitis). ¿Cómo actúa Syntocinon® Spray Nasal? Syntocinon Spray Nasal contrae el tejido que almacena la leche en la mama (las células mioepiteliales que rodean los alvéolos), y así estimula la emisión de la leche, ya sea para amamantar o para extraerla del pecho. Antes y durante la administración de Syntocinon® Siga cuidadosamente las indicaciones del médico. Pueden ser diferentes de la información que se presenta en este prospecto. Es importante que le indique al médico si tiene otros problemas médicos o si está utilizando otros medicamentos. No utilice Syntocinon® Spray Nasal: • Si es alérgica (hipersensible) a la oxitocina o a cualquiera de los componentes de Syntocinon® Spray Nasal que se enumeran al final de este prospecto, en la sección: «¿Qué es Syntocinon® Spray Nasal». • Si está embarazada; • Para la atención durante el trabajo de parto, ya que la respuesta del útero a la oxitocina inhalada es variable. • Si se encuentra usted en cualquiera de estas circunstancias, no debe utilizar Syntocinon® Spray Nasal. Consulte al médico. Si cree que puede ser alérgica, consulte al médico. Tenga especial precaución con Syntocinon® Spray Nasal • Si utiliza Syntocinon® Spray Nasal durante un periodo prolongado y en dosis altas y a la vez bebe mucho líquido o

recibe grandes volúmenes de líquidos, puede padecer una retención excesiva de agua (intoxicación hídrica) asociada a una concentración baja de sal (sodio) en la sangre (hiponatremia). La oxitocina reduce el volumen de orina que excretan los riñones (es un anti diurético). La sustancia activa Oxitocina puede causar una reacción alérgica severa (anafilaxis) en pacientes alérgicos al látex. Informe a su médico si usted sabe que es alérgica al látex. Si cree que esto le pasa a usted, dígaselo al médico cuanto antes de la administración de otros medicamentos. Informe al médico o al profesional de la salud que lo atiende si utiliza medicamentos que está tomando o que ha tomado recientemente, incluidos los que haya obtenido sin receta. Es especialmente importante que el médico sepa si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: • Anestésicos para aliviar el dolor local o regional, en particular la anestesia causal. Una inyección de anestésico local por debajo del extremo inferior de la médula espinal y alrededor de las raíces de los nervios espinales) para aliviar el dolor durante el parto. Syntocinon® Spray Nasal puede aumentar el efecto de estrechamiento de los vasos sanguíneos (vasoconstricción) tienen estos medicamentos y puede hacer que aumente la presión arterial. • Prostaglandinas utilizan para poner en marcha [inducir] el trabajo de parto o para tratar las úlceras de estómago y otros medicamentos similares: Syntocinon® Spray Nasal puede hacer que aumente su efecto contráctil en el útero. • Anestésicos gaseosos o anestésicos líquidos volátiles que pueden producir anestesia general al inhalarse como halotano, ciclopropano, sevoflurano o desflurano), que pueden hacer que disminuyan el efecto contráctil de Syntocinon® Spray Nasal en el útero. • Si es de edad avanzada (65 años y mayores de esa edad) • No existe información sobre el uso en pacientes de edad avanzada. No está indicado utilizar Syntocinon® Spray Nasal en mujeres de edad avanzada. Niñas y adolescentes (de 2 a 17 años) • No existe información sobre el uso en niñas (2-11 años). No está indicado utilizar Syntocinon® Spray Nasal en niñas.

5044194 AR

• No existe información sobre su uso en adolescentes (12-17 años). No está indicado utilizar Syntocinon® Spray Nasal en adolescentes. Embarazo y lactancia No debe utilizar Syntocinon® Spray Nasal usted si está embarazada. Lactancia Syntocinon® Spray Nasal se utiliza para estimular la emisión de la leche materna. La oxitocina puede encontrarse en pequeñas cantidades en la leche materna, pero no se espera que tenga efectos perjudiciales en el lactante, ya que el sistema digestivo del niño la inactiva rápidamente. Esto explica por qué Syntocinon® Spray Nasal es seguro para el recién nacido. Forma de utilizar Syntocinon® Siga cuidadosamente las indicaciones del médico. No exceda la dosis recomendada. Consulte la sección: "Tenga especial precaución con Syntocinon® Spray Nasal". ¿Cuánto Syntocinon® Spray Nasal debe usar? La dosis habitual es de una pulverización (una dosis medida de 4 unidades internacionales [UI] de oxitocina) administrada entre 2 y 5 minutos antes de amamantar o de extraer la leche. ¿Cuándo utilizar Syntocinon® Spray Nasal? La dosis habitual se administra de 2 a 5 minutos antes de amamantar de extraer la leche del pecho. ¿Cómo utilizar Syntocinon® Spray Nasal? • Antes de utilizar el aerosol por primera vez, cebe la bomba presionando varias veces hasta que salga la solución para aerosol. • Siéntese cómodamente, retire la tapa, sostenga el dispositivo en posición vertical contra el orificio nasal y presione el pulsador. • Inhale suavemente por la nariz mientras presiona el pulsador. • Durante cuánto tiempo debe utilizar Syntocinon® Spray Nasal? Su médico decidirá durante cuánto tiempo usted debe utilizar Syntocinon® Spray Nasal. Si no está segura, pregúntele al médico o a un profesional de la salud. Asigne de seguir todas las instrucciones que la haya dado el médico o el profesional de la salud que la atiende.

Si utiliza más Syntocinon® Spray Nasal de lo debido No inhale dosis extra de Syntocinon® Spray Nasal sin consultar antes al médico. 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) 4654-6648/4658-7777 Si se olvida de utilizar Syntocinon® Spray Nasal Si tiene usted dudas sobre el uso de este medicamento, pregúntele al médico o a un profesional de la salud. Si deja de utilizar Syntocinon® Spray Nasal Su médico decidirá en qué momento debe dejar usted de usar Syntocinon® Spray Nasal. Si no está segura, pregúntele al médico o a un profesional de la salud. Posibles efectos adversos Como ocurre con todos los medicamentos, Syntocinon® Spray Nasal puede causar efectos adversos, aunque no todas las pacientes los presentan. Algunos efectos adversos son infrecuentes Este efecto adverso puede afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes. • Contracciones uterinas anormales. Si este problema le afectara severamente, dígaselo al médico. Algunos efectos adversos son raros Estos efectos secundarios pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10 000 pacientes. • Cefalea • Náuseas • Dermatitis alérgica Si cualquiera de estos problemas la afectara severamente, dígaselo al médico. La proporción de pacientes que pueden estar afectados por el siguiente efecto adverso es Desconocida • Irritación nasal Si este problema lo afectara severamente, dígaselo al médico.

Si usted notara cualquier efecto adverso que no se haya mencionado en este prospecto, informe al médico o al farmacéutico. ¿Cómo conservar Syntocinon®? Conservar entre 2 y 8°C. Una vez abierto, el spray nasal se debe conservar a temperatura ambiente y utilizar en el plazo de 1 mes. Instrucciones de uso y manipulación Una vez desprendida la tapa, el spray nasal se debe mantener en posición vertical contra el orificio nasal y se presiona el dispositivo de salida. La paciente debe estar en posición sentada y previamente se le darán instrucciones de que inhale con suavidad por la nariz al mismo tiempo que acciona el dispositivo de salida. Nota Antes de utilizar el spray nasal por primera vez se debe cebar la bomba haciendo presión varias veces sobre el dispositivo de salida hasta que salga la solución. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Presentación Frascos de 5 mL con válvula dosificadora. 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 Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 29.084. ®Marca Registrada Elaborado en: Delpharm Huningue SAS – Huningue, Francia. Importado y Distribuido por: CELNOVA ARGENTINA S.A. - Tucumán 461/63 Villa Marielli, Provincia de Buenos Aires – Argentina. Directora Técnica: Farm. María Laura Ciciliani



5044194 AR