Prospect: Informaţii pentru utilizator

Carbetocin EVER Pharma 100 micrograme/ml soluție injectabilă
carbetocin

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Carbetocin EVER Pharma şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte de a vi se administra Carbetocin EVER Pharma
3. Cum se utilizează Carbetocin EVER Pharma
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Carbetocin EVER Pharma
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Carbetocin EVER Pharma şi pentru ce se utilizează

Ce este Carbetocin EVER Pharma
Substanța activă din Carbetocin EVER Pharma este carbetocin. Acesta este similar unei substanțe numite oxitocină, care este produsă în mod natural de organism pentru a determina contracțiile uterului în timpul nașterii.

Carbetocin EVER Pharma este utilizat pentru tratamentul femeilor care tocmai au născut.
La unele femei, după naștere, uterul nu se contractă (nu se retrage) suficient de repede. Acest lucru crește probabilitatea apariției unei sângerări mai abundente decât cea normală. Carbetocin EVER Pharma determină contracția uterului și astfel reduce riscul de sângerare.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte de a vi se administra Carbetocin EVER Pharma

Carbetocin EVER Pharma nu trebuie administrat înainte de nașterea copilului.
Înainte să vi se administreze Carbetocin EVER Pharma, medicul dumneavoastră trebuie să cunoască oricare dintre afecțiuni dumneavoastră medicale. De asemenea, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră despre orice simptome noi care apar în timpul tratamentului cu Carbetocin EVER Pharma.

Nu trebuie să vi se administreze Carbetocin EVER Pharma
- dacă sunteți gravidă
- dacă sunteți în travaliu și copilul nu a fost încă născut.
- pentru inducerea travaliului.
- dacă sunteți alergică la carbetocin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă sunteți alergică la oxitocină (administrată uneori sub formă de perfuzie sau injecție în timpul sau după naștere).
- dacă aveți orice afecțiune a ficatului sau rinichilor.

- dacă aveți orice boală gravă a inimii.
- dacă aveți epilepsie.

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți-i medicului dumenavoastră, moașei sau asistentei medicale.

Atenţionări şi precauţii
Discutați cu medicul dumneavoastră, moașa sau asistenta medicală înainte să vi se administreze Carbetocin EVER Pharma:

- dacă aveți migrene.
- dacă aveți astm bronșic.
- dacă aveți preeclampsie (tensiune arterială mare în timpul sarcinii) sau eclampsie (toxemie de sarcină).
- dacă aveți probleme cu inima sau circulația sângelui (cum este tensiunea arterială mare).
- dacă aveți orice altă afecțiune medicală.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți-i medicului dumneavoastră, moașei sau asistentei medicale.

Carbetocin EVER Pharma poate determina acumularea de apă în organism, ceea ce poate provoca somnolență, apatie și dureri de cap.

Copii şi adolescenţi
Nu este relevant la copiii cu vârsta sub 12 ani. Experiența la adolescente este limitată.

Carbetocin EVER Pharma împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră, moașei sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina şi alăptarea
Nu utilizați Carbetocin EVER Pharma în timpul sarcinii și al travaliului înainte de nașterea copilului.
S-a demonstrat că mici cantități de carbetocin trec din sângele mamei care alăptează în laptele matern, însă se presupune că acestea sunt degradate în intestinul sugarului.
Nu este necesară restricționarea alăptării după utilizarea Carbetocin EVER Pharma.

Carbetocin EVER Pharma conţine sodiu
Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiolă/flacon de 1 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se utilizează Carbetocin EVER Pharma

Carbetocin EVER Pharma se administrează sub formă de injecție într-una dintre venele dumneavoastră sau într-unul dintre mușchi, imediat după nașterea copilului. Doza este de o fiolă/un flacon (100 micrograme).

Dacă vi se administrează mai mult Carbetocin EVER Pharma decât trebuie
Dacă vi se administrează accidental prea mult Carbetocin EVER Pharma, uterul dumneavoastră se poate contracta suficient de puternic încât să fie afectat sau să apară sângerări abundente. De asemenea, puteți prezenta somnolență, apatie și dureri de cap, cauzate de acumularea de apă în organism. Veți fi tratată cu alte medicamente și, posibil, chirurgical.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Când Carbetocin EVER Pharma se administrează sub formă de injecție într-una dintre venele dumneavoastră după operația cezariană

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
- greață
- durere de stomac
- mâncărimi
- înroșire a feței (piele roșie)
- senzație de căldură
- tensiune arterială mică
- durere de cap
- trenurături

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
- vărsături
- amețeală
- durere la nivelul spatelui sau pieptului
- gust metalic în gură
- anemie
- senzație de lipsă de aer
- frisoane
- durere generalizată

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile
- bătăi rapide ale inimii, bătăi lente ale inimii care pot duce la stop cardiac (când inima încetează să mai bată)
- reacții alergice (incluzând reacție alergică severă, care apare brusc, cu dificultate la respirație, umflare, senzație de leșin, bătăi rapide ale inimii, transpirație, tensiune arterială mică și pierdere a conștienței)

Reacții adverse observate la medicamente similare, care ar putea fi de așteptat în cazul carbetocin:
Bătăi neregulate ale inimii, dureri în piept, leșin sau palpitații, care pot însemna că inima nu bate corect.

Reacții alergice (incluzând reacție alergică severă, care apare brusc, cu dificultate la respirație, umflare, senzație de leșin, bătăi rapide ale inimii, transpirație, tensiune arterială mică și pierdere a conștienței).

Rareori, unele femei pot prezenta transpirații.

Când Carbetocin EVER Pharma se administrează într-unul dintre mușchi după nașterea vaginală

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane
- greață
- durere de stomac
- vărsături
- tensiune arterială mică
- anemie
- dureri de cap
- amețeli
- bătăi rapide ale inimii
- durere de spate sau în piept
- slăbiciune musculară
- frisoane
- febră
- durere generalizată

Rare: pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane
- înroșire a feței (piele roșie)
- mâncărime
- dificultăți la respirație
- tremurături
- dificultăți la urinare

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile
- reacții alergice (incluzând reacție alergică severă, care apare brusc, cu dificultate la respirație, umflare, senzație de leșin, bătăi rapide ale inimii, transpirație, tensiune arterială mică și pierdere a conștienței)

Reacţii adverse observate la medicamente similare, care ar putea fi de aşteptat în cazul carbetocin:
Bătăi neregulate ale inimii, dureri în piept, leşin sau palpitaţii, care pot însemna că inima nu bate corect.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Carbetocin EVER Pharma

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon și fiolă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea fiolei/flaconului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conține Carbetocin EVER Pharma
- Substanța activă este carbetocin. Fiecare mililitru conține 100 micrograme de carbetocin.
- Celelalte componente sunt dihidrogenofosfat sodiu dihidrat, acetat de sodiu trihidrat, manitol, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Carbetocin EVER Pharma şi conţinutul ambalajului

Carbetocin EVER Pharma este o soluție injectabilă limpede, incoloră, gata pentru administrare intravenoasă sau intramusculară, disponibilă în cutii cu una sau cinci fiole a câte 1 ml sau în cutii cu unul sau cinci flacoane a câte 1 ml.
Carbetocin EVER Pharma trebuie utilizat numai în unități specializate de obstetrică, bine echipate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă și fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
Unterach am Attersee, 4866
Austria

Fabricantul
EVER Pharma Jena GmbH
Bruesseler Strasse 18, Lobeda, Jena, 07747, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Carbetocin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Belgia	Carbetocine EVER Pharma 100 µg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bulgaria	Карбетоцин EVER Pharma 100 µg/ml инжекционен разтвор
Cehia	Carbetocin EVER Pharma
Croația	Karbetocin EVER Pharma 100 µg/ml otopina za injekciju
Germania	Carbetocin EVER Pharma 100 µg/ml Injektionslösung
Daemarca	Carbetocin EVER Pharma
Estonia	Carbetocin EVER Pharma
Finlanda	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrog/ml injektioneste, liuos
Franța	CARBETOCINE EVER PHARMA 100 microgrammes/ml, solution injectable
Grecia	Carbetocin/EVER Valinject
Islanda	Carbetocin EVER Pharma 100 µg/ml solution for injection
Italia	Carbetocina EVER Pharma
Lituania	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas
Letonia	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Norvegia	Carbetocin EVER Pharma
Țările de Jos	Carbetocine EVER Pharma 100 microgram/ml oplossing voor injectie
Polonia	Carbetocin EVER Pharma
Portugalia	Carbetocina EVER Pharma
România	Carbetocin EVER Pharma 100 micrograme/ml soluție injectabilă
Spania	Carbetocin EVER Pharma 100 µg/ml solución inyectable EFG
Suedia	Carbetocin EVER Pharma
Slovenia	Karbetocin EVER Pharma 100 µg/ml raztopina za injiciranje
Slovacia	Carbetocin EVER Pharma 100 µg/ml injekčný roztok
Ungaria	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogramm/ml oldatos injekció

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2026.