

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

PABAL 100 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα καρβετοκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τη μαία ή τη/το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τη μαία ή τη/το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

- 1 Τι είναι το PABAL και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το PABAL
- 3 Πώς θα σας χορηγηθεί το PABAL
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το PABAL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PABAL και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του PABAL είναι η καρβετοκίνη. Μοιάζει με μία ουσία που ονομάζεται ωκυτοκίνη, η οποία παράγεται φυσιολογικά στον οργανισμό και προκαλεί συσπάσεις της μήτρας κατά τον τοκετό. Το PABAL χρησιμοποιείται για την αγωγή γυναικών που μόλις έχουν γεννήσει. Σε μερικές γυναίκες, μετά τον τοκετό, η μήτρα δεν μπορεί να κάνει αρκετά γρήγορες συσπάσεις (ώστε να συρρικνωθεί). Αυτό καθιστά πιο πιθανό το ενδεχόμενο οι γυναίκες αυτές να αιμορραγήσουν περισσότερο από το φυσιολογικό. Το PABAL προκαλεί συσπάσεις της μήτρας και έτσι μειώνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το PABAL

Το PABAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μέχρι να γεννηθεί το μωρό.

Πριν σας χορηγήσει το PABAL, ο γιατρός σας πρέπει να γνωρίζει σχετικά με οποιαδήποτε πάθηση ενδεχομένως να έχετε. Θα πρέπει επίσης να αναφέρετε στο γιατρό σας οποιοδήποτε νέο σύμπτωμα παρουσιάσετε ενόσω υποβάλλεστε σε αγωγή με το PABAL.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το PABAL

- εάν είστε έγκυος.
- εάν βρίσκεστε σε διαδικασία τοκετού και το μωρό δεν έχει γεννηθεί.
- για να ξεκινήσει ο τοκετός.
- σε περίπτωση αλλεργίας στην καρβετοκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στην ωκυτοκίνη (χορηγείται ορισμένες φορές σε σταγόνες ή σαν ένεση κατά τη διάρκεια ή μετά τον τοκετό).
- εάν πάσχετε από κάποια ασθένεια του ήπατος ή των νεφρών.
- εάν έχετε οποιαδήποτε σοβαρή καρδιακή νόσο.
- εάν είστε επιληπτική.

Εάν κάποιο από αυτά συμβαίνει σε εσάς, ενημερώστε το γιατρό, τη μαία ή τη/το νοσοκόμο σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, τη μαία ή τη/το νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το PABAL

- εάν έχετε ημικρανίες.
- εάν έχετε άσθμα.
- εάν έχετε προ-εκλαμψία (υψηλή αρτηριακή πίεση κατά την κύηση) ή εκλαμψία (τοξιναιμία της κύησης).
- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας ή με το κυκλοφορικό σας (όπως υψηλή αρτηριακή πίεση).
- εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη πάθηση.

Εάν κάποιο από αυτά συμβαίνει σε εσάς, ενημερώστε το γιατρό, τη μαία ή τη/το νοσοκόμο σας.

Το PABAL ενδεχομένως να προκαλέσει συσσώρευση νερού στον οργανισμό, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε υπνηλία, νωθρότητα και πονοκέφαλο.

Παιδιά και έφηβοι

Μη σχετικό για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Η εμπειρία σε εφήβους είναι περιορισμένη.

Άλλα φάρμακα και PABAL

Ενημερώστε το γιατρό, τη μαία ή τη/το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιείτε το PABAL κατά τη διάρκεια της κύησης και του τοκετού μέχρι να γεννηθεί το μωρό.

Έχει δειχθεί ότι μικρές ποσότητες καρβετοκίνης περνούν από το αίμα των γυναικών που θηλάζουν στο μητρικό γάλα, αλλά θεωρείται ότι αυτές αποσυντίθενται στο έντερο του βρέφους. Δεν απαιτείται κανένας περιορισμός στο θηλασμό μετά τη χρήση του PABAL.

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το PABAL

Το PABAL θα σας χορηγηθεί με ένεση σε μία από τις φλέβες σας ή σε έναν από τους μύες σας, αμέσως μόλις γεννηθεί το μωρό σας. Η δόση είναι ένα φιαλίδιο (100 μικρογραμμάρια).

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση PABAL από την κανονική

Εάν κατά λάθος σας χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα PABAL, η μήτρα σας θα συσπαστεί ισχυρά με αποτέλεσμα να υποστεί βλάβη ή να αιμορραγήσει έντονα. Μπορεί επίσης να υποφέρετε από υπνηλία, νωθρότητα και πονοκέφαλο, εξαιτίας της συσσώρευσης νερού στον οργανισμό σας. Θα υποβληθείτε σε θεραπεία με άλλη φαρμακευτική αγωγή, και πιθανώς σε χειρουργική επέμβαση.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όταν το PABAL χορηγείται σε μία από τις φλέβες σας μετά από καισαρική τομή

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- ναυτία
- πόνος στο στομάχι
- φαγούρα
- έξαψη (κόκκινο δέρμα)
- αίσθημα θερμότητας
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- πονοκέφαλοι
- τρέμουλο

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- έμετος
- ζάλη
- πόνος στην πλάτη ή στο στήθος
- μεταλλική γεύση στο στόμα
- αναιμία
- δύσπνοια
- ρίγη
- γενικός πόνος

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- γρήγορος καρδιακός παλμός

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με παρόμοια προϊόντα και που μπορεί να αναμένονται με την καρβετοκίνη:

Αργός καρδιακός παλμός, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, πόνος στο στήθος, λιποθυμία ή αίσθημα παλμών που μπορεί να σημαίνουν ότι η καρδιά δεν χτυπά σωστά.

Σπανίως ορισμένες γυναίκες μπορεί να παρουσιάσουν εφίδρωση.

Όταν το PABAL χορηγείται σε έναν από τους μύες σας μετά από κολπικό τοκετό

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

- ναυτία
- πόνος στο στομάχι
- έμετος
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αναιμία
- πονοκέφαλοι
- ζάλη
- ταχυπαλμία
- πόνος στην πλάτη ή στο στήθος
- μυϊκή αδυναμία
- ρίγη
- πυρετός
- γενικός πόνος

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα

- έξαψη (κόκκινο δέρμα)
- φαγούρα
- δύσπνοια
- τρέμουλο
- δυσκολία στην ούρηση

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με παρόμοια προϊόντα και που μπορεί να αναμένονται με την καρβετοκίνη:

Αργός καρδιακός παλμός, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, πόνος στο στήθος, λιποθυμία ή αίσθημα παλμών που μπορεί να σημαίνουν ότι η καρδιά δεν χτυπά σωστά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τη μαία ή τη/το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το PABAL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην καταψύχετε.

Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PABAL

Η δραστική ουσία είναι η καρβετοκίνη. Κάθε χιλιοστόλιτρο περιέχει 100 μικρογραμμάρια καρβετοκίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι L-μεθειονίνη, ηλεκτρικό οξύ, μανιτόλη, νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του PABAL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το PABAL είναι διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, έτοιμο για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση, που διατίθεται σε συσκευασίες των 5 φιαλιδίων του 1 ml.

Το PABAL πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά εξοπλισμένες, εξειδικευμένες μονάδες μαιευτικής.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ

Καραγιώργη Σερβίας 2

105 62 Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 210 6843449

Παρασκευαστής

Ferring GmbH,
Wittland 11, D-24109 Kiel,
Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

PABAL/DURATOCIN/DURATOBAL

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις