

ANEXO

**B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Este prospecto contiene información práctica sobre Tractocile.
- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo de nuevo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Tractocile es un medicamento que debe utilizarse en un hospital y sólo debe administrarse bajo la supervisión de personal sanitario con experiencia.

### **En este prospecto:**

1. Qué es Tractocile y para qué se utiliza
2. Antes de usar Tractocile
3. Cómo usar Tractocile
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tractocile

Tractocile 7,5 mg/ml, solución inyectable  
atosiban

El principio activo es atosiban.

Los demás componentes son: manitol, ácido clorhídrico y agua calidad inyectable.

Ferring AB  
Soldatorpsvägen 5  
Box 30047  
SE - 20061 Limhamn  
Suecia

## **1. QUÉ ES TRACTOCILE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Cada vial de Tractocile 7,5 mg/ml, solución inyectable, contiene una cantidad de acetato de atosiban equivalente a 6,75 mg de atosiban en 0,9 ml.

Atosiban bloquea la capacidad de la hormona natural oxitocina para provocar que el útero (matriz) se contraiga. Tractocile se puede utilizar para reducir la frecuencia y la intensidad de las contracciones uterinas en mujeres embarazadas, con el fin de retrasar un parto prematuro.

## **2. ANTES DE USAR TRACTOCILE**

### **No use Tractocile:**

- si está embarazada de menos de 24 semanas o más de 33 semanas
- si presenta rotura prematura de las membranas después de 30 semanas de embarazo
- si el crecimiento del feto es insuficiente y se observa una frecuencia cardíaca fetal anormal
- si presenta una hemorragia uterina que haga necesario el parto inmediato
- si presenta preeclampsia grave (presión sanguínea elevada, retención de líquidos y/o proteínas en la orina) o eclampsia (convulsiones asociadas con la preeclampsia) que exija el parto
- si el feto ha muerto
- si existe sospecha de infección intrauterina
- si la placenta ocluye el canal del parto
- si la placenta está a punto de descolgarse
- si presenta otras condiciones en las que no sea aconsejable o sea peligroso continuar el embarazo
- si es alérgica a atosiban o a cualquiera de los demás componentes de Tractocile

**Tenga especial cuidado con Tractocile:**

- en caso de rotura prematura de las membranas
- en caso de problemas renales o hepáticos
- si la placenta presenta una localización anormal
- en caso de embarazo múltiple o de embarazos entre las 24 y las 27 semanas
- si se vuelven a producir contracciones, el tratamiento con Tractocile se puede repetir hasta tres veces más
- si el feto es pequeño para la duración del embarazo
- durante el tratamiento con Tractocile, sus contracciones y la frecuencia cardíaca fetal pueden ser controladas
- una vez que el bebé ha nacido, Tractocile puede, teóricamente, reducir la capacidad del útero para contraerse. Esto puede ocasionar hemorragias.

**Uso de otros medicamentos:**

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

**3. CÓMO USAR TRACTOCILE**

Tractocile es un medicamento que se utiliza únicamente en hospitales y sólo puede ser administrado por personal cualificado.

Antes de utilizar Tractocile, es necesario examinar la solución para asegurarse de que es transparente y que no contiene partículas.

Tractocile es administrado por vía intravenosa en tres etapas sucesivas:

- Una inyección intravenosa inicial de 6,75 mg en 0,9 ml es inyectada en vena lentamente, durante un minuto.
- Una infusión continua de una dosis de 18 mg/hora, administrada durante 3 horas.
- Una infusión continua de una dosis de 6 mg/hora, administrada durante un máximo de 45 horas, o hasta que las contracciones uterinas hayan disminuido.

La duración total del tratamiento no deberá ser superior a 48 horas. Se pueden administrar nuevos ciclos de tratamiento con Tractocile, en caso de que vuelvan a producirse contracciones. Se recomienda no repetir el tratamiento más de tres veces durante un embarazo.

**Preparación de la infusión intravenosa**

La infusión intravenosa se prepara diluyendo Tractocile 7,5 mg/ml, concentrado para solución para perfusión en una solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v, en una solución de lactato de Ringer, o en una solución de glucosa al 5% p/v. Esto se hace extrayendo 10 ml de solución de una bolsa de infusión de 100 ml y sustituyéndolos por 10 ml de Tractocile 7,5 mg/ml, concentrado para solución para perfusión de dos viales de 5 ml para obtener una concentración de atosiban de 75 mg en 100 ml. Si se utiliza una bolsa de infusión con un volumen distinto, se deberá realizar un cálculo proporcional para la preparación.

No se debe mezclar Tractocile con otros fármacos en la bolsa de infusión.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Tractocile puede tener efectos adversos. Los efectos adversos observados en las madres fueron en general de intensidad leve. No existen efectos adversos conocidos sobre el feto o el recién nacido.

En la madre, los efectos adversos descritos con más frecuencia son náuseas, dolor de cabeza, vértigo, rubor, vómitos, latido rápido del corazón, disminución de la presión arterial, reacción en el lugar de la inyección y aumento del azúcar en sangre.

Los efectos adversos poco frecuentes son: fiebre, insomnio, escozor y erupción cutánea. Los efectos adversos raros son la disminución de la capacidad del útero para contraerse después del parto, lo que puede causar hemorragias. Raramente se han descrito reacciones alérgicas.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese por favor a su médico, a su enfermera, o a su farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE TRACTOCILE**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Conservar entre 2°C – 8°C (en nevera).

Conservar en el envase original.

No utilizar Tractocile si observa partículas o decoloración del contenido antes de su administración.

Una vez abierto el vial, el producto debe utilizarse inmediatamente.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

**Este prospecto fue aprobado el {fecha}**

### **Información adicional**

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België/Belgique/Belgien**

NV Ferring SA  
Hopmarkt 9 b.3  
B-9300 AALST  
Tél: + 32-53729200

#### **Luxembourg/Luxemburg**

NV Ferring SA  
Hopmarkt 9 b.3  
B-9300 AALST  
BELGIQUE  
Tél: + 32-53729200

#### **Danmark**

Ferring Lægemedler A/S  
Indertofte 10  
DK-2720 VANLØSE  
Tlf: + 45-33860818

#### **Nederland**

Ferring BV  
Postbus 184  
NL-2130 AD HOOFFDORP  
Tel: + 31-235680300

#### **Deutschland**

Ferring Arzneimittel GmbH  
Wittland 11  
D-24109 KIEL  
Tel: + 49-43158520

#### **Österreich**

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H  
Sparkassaplatz 6  
A-1150 WIEN  
Tel: + 43-18955730

#### **Ελλάδα**

Chemipharm EE  
S. G. de Tchaves & ΣΙΑ EE  
Καποδιστριαύ 42  
GR-104 32 Αθήνα  
Τηλ: + 301 5224115

#### **Portugal**

Ferring Portuguesa  
Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Professor Henrique de Barros  
Edifício Sagres, Piso 8, Sala A  
P-2685-338 PRIOR VELHO  
Tel: + 351- 219405190

#### **España**

Ferring S.A.  
Saturno, 1  
Edificio Saturno  
E-28224 POZUELO DE ALARCÓN - MADRID  
Tel: + 34- 917994780

#### **Suomi/Finland**

Ferringlääkkeet Oy  
PL 13  
FIN-02101 ESPOO  
Puh/Tfn: + 358-96136230

#### **France**

Ferring SA  
7, rue Jean-Baptiste Clément  
F-94250 GENTILLY  
Tél: + 33-149089123

#### **Sverige**

Ferring Läkemedel AB  
Box 30063  
S-200 61 LIMHAMN  
Tel: + 46 40 36 10 00

#### **Ireland**

Ferring (Ireland) Ltd  
United Drug House  
Belgard Road  
Tallaght  
IRL DUBLIN 24  
Tel: + 353-14041562

#### **United Kingdom**

Ferring Pharmaceuticals Ltd  
The Courtyard  
Waterside Drive  
LANGLEY  
Berks SL3 6EZ - UK  
Tel: + 44-1753214800

#### **Italia**

Ferring spa  
Casella Postale 12089  
I-20133 MILANO  
Tel: +39-02 6400011

## PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Este prospecto contiene información práctica sobre Tractocile.
- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo de nuevo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Tractocile es un medicamento que debe utilizarse en un hospital y sólo debe administrarse bajo la supervisión de personal sanitario con experiencia.

### **En este prospecto:**

6. Qué es Tractocile y para qué se utiliza
7. Antes de usar Tractocile
8. Cómo usar Tractocile
9. Posibles efectos adversos
10. Conservación de Tractocile

Tractocile 7,5 mg/ml, concentrado para solución para perfusión atosiban

El principio activo es atosiban.

Los demás componentes son: manitol, ácido clorhídrico y agua calidad inyectable.

Ferring AB  
Soldattorpsvägen 5  
Box 30047  
SE - 20061 Limhamn  
Suecia

## **1. QUÉ ES TRACTOCILE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Cada vial de Tractocile 7,5 mg/ml, concentrado para solución para perfusión, contiene una cantidad de acetato de atosiban equivalente a 37,5 mg de atosiban en 5 ml.

Atosiban bloquea la capacidad de la hormona natural oxitocina para provocar que el útero (matriz) se contraiga. Tractocile se puede utilizar para reducir la frecuencia y la intensidad de las contracciones uterinas en mujeres embarazadas, con el fin de retrasar un parto prematuro.

## **2. ANTES DE USAR TRACTOCILE**

### **No use Tractocile:**

- si está embarazada de menos de 24 semanas o más de 33 semanas
- si presenta rotura prematura de las membranas después de 30 semanas de embarazo
- si el crecimiento del feto es insuficiente y se observa una frecuencia cardíaca fetal anormal
- si presenta una hemorragia uterina que haga necesario el parto inmediato
- si presenta preeclampsia grave (alta presión sanguínea, retención de líquidos y/o proteínas en la orina) o eclampsia (convulsiones asociadas con la preeclampsia) que exija el parto
- si el feto ha muerto
- si existe sospecha de infección intrauterina
- si la placenta ocluye el canal del parto
- si la placenta está a punto de descolgarse
- si presenta otras condiciones en las que no sea aconsejable o sea peligroso continuar el embarazo
- si es alérgica a atosiban o a cualquiera de los demás componentes de Tractocile

**Tenga especial cuidado con Tractocile:**

- en caso de rotura prematura de las membranas
- en caso de problemas renales o hepáticos
- si la placenta presenta una localización anormal
- en caso de embarazo múltiple o de embarazos entre las 24 y las 27 semanas
- si se vuelven a producir contracciones, el tratamiento con Tractocile se puede repetir hasta tres veces más
- si el feto es pequeño para la duración del embarazo
- durante el tratamiento con Tractocile, sus contracciones y la frecuencia cardíaca fetal pueden ser controladas
- una vez que el bebé ha nacido, Tractocile puede, teóricamente, reducir la capacidad del útero para contraerse. Esto puede ocasionar hemorragias.

**Uso de otros medicamentos:**

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta .

**3. CÓMO USAR TRACTOCILE**

Tractocile es un medicamento que se utiliza únicamente en hospitales y sólo puede ser administrado por personal cualificado.

Antes de utilizar Tractocile, es necesario examinar la solución para asegurarse de que es transparente y que no contiene partículas.

Tractocile es administrado por vía intravenosa en tres etapas sucesivas:

- Una inyección intravenosa inicial de 6,75 mg en 0,9 ml es inyectada en vena lentamente, durante un minuto.
- Una infusión continua de una dosis de 18 mg/hora, administrada durante 3 horas.
- Una infusión continua de una dosis de 6 mg/hora, administrada durante un máximo de 45 horas, o hasta que las contracciones uterinas hayan disminuido.

La duración total del tratamiento no deberá ser superior a 48 horas. Se pueden administrar nuevos ciclos de tratamiento con Tractocile, en caso de que vuelvan a producirse contracciones. Se recomienda no repetir el tratamiento más de tres veces durante un embarazo.

**Preparación de la infusión intravenosa**

La infusión intravenosa se prepara diluyendo Tractocile 7,5 mg/ml, concentrado para solución para perfusión en una solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v, en una solución de lactato de Ringer, o en una solución de glucosa al 5% p/v. Esto se hace extrayendo 10 ml de solución de una bolsa de infusión de 100 ml y sustituyéndolos por 10 ml de Tractocile 7,5 mg/ml, concentrado para solución para perfusión de dos viales de 5 ml para obtener una concentración de atosiban de 75 mg en 100 ml. Si se utiliza una bolsa de infusión con un volumen distinto, se deberá realizar un cálculo proporcional para la preparación.

No se debe mezclar Tractocile con otros fármacos en la bolsa de infusión.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Tractocile puede tener efectos adversos. Los efectos adversos observados en las madres fueron en general de intensidad leve. No existen efectos adversos conocidos sobre el feto o el recién nacido.

En la madre, los efectos adversos descritos con más frecuencia son náuseas, dolor de cabeza, vértigo, rubor, vómitos, latido rápido del corazón, disminución de la presión arterial, reacción en el lugar de la inyección y aumento del azúcar en sangre.

Los efectos adversos poco frecuentes son: fiebre, insomnio, escozor y erupción cutánea. Los efectos adversos raros son la disminución de la capacidad del útero para contraerse después del parto, lo que puede causar hemorragias. Raramente se han descrito reacciones alérgicas.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese por favor a su médico, a su enfermera, o a su farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE TRACTOCILE**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Conservar entre 2°C – 8°C (en nevera).

Conservar en su envase original

No usar Tractocile una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Las diluciones para la administración intravenosa deben utilizarse dentro de las 24 horas siguientes a su preparación.

No utilizar Tractocile si se observan partículas o decoloración del contenido antes de su administración.

**Este prospecto fue aprobado el {fecha}**



### **Información adicional**

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België/Belgique/Belgien**

NV Ferring SA  
Hopmarkt 9 b.3  
B-9300 AALST  
Tél: + 32-53729200

#### **Luxembourg/Luxemburg**

NV Ferring SA  
Hopmarkt 9 b.3  
B-9300 AALST  
BELGIQUE  
Tél: + 32-53729200

#### **Danmark**

Ferring Lægemedler A/S  
Indertofte 10  
DK-2720 VANLØSE  
Tlf: + 45-33860818

#### **Nederland**

Ferring BV  
Postbus 184  
NL-2130 AD HOOFFDORP  
Tel: + 31-235680300

#### **Deutschland**

Ferring Arzneimittel GmbH  
Wittland 11  
D-24109 KIEL  
Tel: + 49-43158520

#### **Österreich**

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H  
Sparkassaplatz 6  
A-1150 WIEN  
Tel: + 43-18955730

#### **Ελλάδα**

Chemipharm EE  
S. G. de Tchaves & ΣΙΑ EE  
Καποδιστριαύ 42  
GR-104 32 Αθήνα  
Τηλ: + 301 5224115

#### **Portugal**

Ferring Portuguesa  
Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Professor Henrique de Barros  
Edifício Sagres, Piso 8, Sala A  
P-2685-338 PRIOR VELHO  
Tel: + 351- 219405190

#### **España**

Ferring S.A.  
Saturno, 1  
Edificio Saturno  
E-28224 POZUELO DE ALARCÓN - MADRID  
Tel: + 34- 917994780

#### **Suomi/Finland**

Ferringlääkkeet Oy  
PL 13  
FIN-02101 ESPOO  
Puh/Tfn: + 358-96136230

#### **France**

Ferring SA  
7, rue Jean-Baptiste Clément  
F-94250 GENTILLY  
Tél: + 33-149089123

#### **Sverige**

Ferring Läkemedel AB  
Box 30063  
S-200 61 LIMHAMN  
Tel: + 46 40 36 10 00

#### **Ireland**

Ferring (Ireland) Ltd  
United Drug House  
Belgard Road  
Tallaght  
IRL DUBLIN 24  
Tel: + 353-14041562

#### **United Kingdom**

Ferring Pharmaceuticals Ltd  
The Courtyard  
Waterside Drive  
LANGLEY  
Berks SL3 6EZ - UK  
Tel: + 44-1753214800

#### **Italia**

Ferring spa  
Casella Postale 12089  
I-20133 MILANO  
Tel: +39-02 6400011