

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Syntocinon 8,3 mikrog/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/injektioneste, liuos

#### Oksitosiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Syntocinon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Syntocinonia
3. Miten Syntocinonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Syntocinonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Syntocinon on ja mihin sitä käytetään**

Syntocinon-injektioneste sisältää 8,3 mikrog/ml vaikuttavaa ainetta oksitosiinia. Syntocinon saa kohdun lihakset supistumaan. Syntocinonia voidaan käyttää synnytyksen käynnistämiseen, synnytyksen aikaisten supistusten helpottamiseen, synnytyksen jälkeisen verenvuodon hoitoon, sekä keisarinleikkauksen aikana.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Syntocinonia**

##### **Sinulle ei pidä antaa Syntocinonia**

- jos olet allerginen oksitosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on epätavallisen voimakkaita kohdun lihassupistuksia
- jos sinun on vältettävä spontaania synnytystä tai alatiesynnytystä seuraavista syistä:
  - lapsen pää on huomattavan suuri suhteessa lantioosi
  - sikiön poikkeava tarjonta
  - istukka on sikiön edessä tai irronnut
  - napanuora on edessä tai luiskahtanut esiin
  - kohdun liiallinen pullistuminen tai heikentynyt vastus kohdun repeämiseksi, esimerkiksi toistuvissa raskauksissa
  - runsas lapsiveden määrä
  - useat aikaisemmat synnytykset
  - kohdun arpeutuminen ison leikkauksen jälkeen, keisarinleikkaus mukaan lukien.
- Synnytystä käynnistettäessä Syntocinonia ei saa antaa 6 tuntiin prostaglandiiniinigeelin emättimeen annon jälkeen tai 30 minuuttiin nauhamuotoisen tai muun prostaglandiinia sisältävän valmisteen poistamisen jälkeen (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Syntocinon).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Syntocinonia. Oksitosiinia saa käyttää synnytyksen käynnistämiseen vain jos se on ehdottoman välttämätöntä lääketieteellisistä syistä. Valmistetta saa antaa ainoastaan sairaalassa lääkärin valvonnassa.

---

### **Sinulle ei pidä antaa Syntocinonia pitempiä aikoja**

- jos lääke ei tehoa sinuun
- jos sinulla on vaikea pre-eklamptinen toksemia (raskauden 24. viikon jälkeen ilmenevä sairaus, jonka oireita ovat verenpaineen nousu, valkuaisaineiden kertyminen virtsaan ja turvotus)
- jos sinulla on vakavia sydämen toimintahäiriöitä tai verenkierron häiriöitä.

### **Sinulle tulee antaa Syntocinonia erityisen varoen**

- jos sinulla on sydän- ja verisuonisairauden (esimerkiksi sydämen suurentuneisuuden, läppäsairauden ja/tai iskeemisen sydänsairauden, sepelvaltimokouristus mukaan lukien) johdosta alttius sydänlihaksen iskemiaan, jotta välttyään merkittävilta verenpaineen ja sykkeen muutoksilta
- jos kohdun supistukset alkavat heikentyä
- jos verenpaineesi on koholla tai sinulla on sydänvaivoja raskauden aikana
- jos sinulle on joskus tehty keisarinleikkaus kohdun alaosaan
- jos olet yli 35-vuotias
- jos sinulla on lievästi tai kohtalaisesti kohonnut verenpaine tai sydämen toimintahäiriöitä (esim. pitkän QT:n oireyhtymä tai siihen liittyviä oireita)
- jos käytät lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QTc-väliä sydämen sähkökäyrässä
- jos sinulla on kapea lantio, joka saattaa estää tavallisen alatesynnytyksen
- jos munuaisesi eivät toimi kunnolla (munuaisten vajaatoiminta).

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, ulkomailta hankittuja lääkkeitä, luontaistuotteita, vahvoja vitamiineja ja kivennäisainevalmisteita tai ravintolisä.

Seuraavat lääkkeet saattavat vaikuttaa Syntocinoniin tai Syntocinon saattaa vaikuttaa niihin:

- prostaglandiinit ja niiden analogit (käytetään synnytyksen käynnistämiseen), sillä molempien lääkkeiden vaikutus saattaa voimistua
- sydämen sähkökäyrässä näkyvää QT-väliä pidentävät lääkkeet
- hengitettävät anestesia-aineet (lääkkeet, jotka aiheuttavat tilapäisen puutumisen ja/tai tajuttomuuden) saattavat heikentää Syntocinonin vaikutusta; Niiden ja oksitosiinin samanaikaisen annon seurauksena on raportoitu sydämen rytmihäiriöitä
- epiduraalipuudutuksen aikana tai sen jälkeen annettavat lääkkeet, sillä Syntocinon saattaa voimistaa joidenkin verisuonia supistavien lääkkeiden vaikutusta.

### **Lateksiallergia**

Valmisteen Syntocinon vaikuttava aine voi aiheuttaa vakavan allergisen reaktion (anafylaksian) potilaille, joilla on lateksiallergia. Kerro lääkärille, jos tiedät olevasi allerginen lateksille.

### **Raskaus ja imetys**

#### **Raskaus**

Syntocinonia saa käyttää synnytyksen käynnistämiseen vain, jos se on lääkärin arvion mukaan aiheellista lääketieteellisistä syistä.

#### **Imetys**

Pieniä määriä oksitosiinia (Syntocinonin vaikuttava aine) saattaa erittyä äidinmaitoon, mutta sen ei odoteta aiheuttavan haitallisia vaikutuksia vastasyntyneeseen, sillä oksitosiini inaktivoituu lapsen ruoansulatuskanavassa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tietoja ei ole saatavilla.

#### **Syntocinon sisältää etanolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 5 mg alkoholia (etanolia) per millilitra. Alkoholimäärä yhdessä ampullissa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 0,12 ml:aa olutta tai 0,05 ml viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

---

### **Syntocinon sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annosyksikkö eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Syntocinonia käytetään**

Lääkäri päättää milloin ja miten saat Syntocinonia.

Syntocinonia annetaan yleensä suonensisäisenä tiputuksena laskimoon. Annos vaihtelee käyttötarkoituksesta riippuen. Annoksen sopivuutta seurataan huolellisesti ja muutetaan tarvittaessa lääkkeen vaikutuksesta riippuen.

Lapset ja nuoret

Lapsista ja nuorista ei ole tietoja. Syntocinonia ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille.

### **Jos saat enemmän Syntocinonia kuin sinun pitäisi**

Tämän lääkkeen antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja. Jos epäilet, että olet saanut liikaa tätä lääkettä, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Oireet:

Kohdissa ”Varoitukset ja varotoimet” sekä ”Mahdolliset haittavaikutukset” mainittujen oireiden lisäksi on ilmennyt kohdun repeämiä ja lapsivesiemboliaa, mikä voi aiheuttaa sinerrystä, hengitysvaikeuksia, tajunnantason heikentymistä tai sekavuutta.

Hoito:

Jos yliannostuksen oireita tai löydöksiä ilmenee Syntocinonin jatkuvan laskimoon annon aikana, infuusio on lopetettava välittömästi ja äidille on annettava happea.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa. Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaatia lääkärinhoitoa. Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä vakavista haittavaikutuksista.

Vakavat haittavaikutukset, joita voi ilmaantua 1–10 käyttäjälle 1000:sta:

- äkillinen ihottuma (allergia)
- hengitysvaikeudet ja pyörtyminen (minuuttien tai tuntien kuluessa) (hengenahdistus)
- vaarallisen matala verenpaine (anafylaktoidinen sokki).

Nämä voivat olla anafylaktisen/anafylaktoidisen reaktion ja sokin oireita.

### **Muita äitiin kohdistuvia haittavaikutuksia:**

**Yleinen** (saattaa ilmetä 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- sydämen tiheälyöntisyys
- sydämen hidaslyöntisyys
- pahoinvointi
- oksentelu.

**Melko harvinainen** (saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- epäsäännöllinen sydämen rytmi (rytmihäiriöt).

**Harvinainen** (saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- ihottuma.

---

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- nesteen kertyminen (vesimyrkytys)
- veren pieni suolapitoisuus (natriumpitoisuus) (hyponatremia)
- sydämen riittämättömästä verensaannista johtuva rintakipu (angina pectoris)
- epäsäännöllinen syke (pidentynyt QT-väli sydämen sähkökäyrässä)
- matala verenpaine
- nesteen äkillinen kertyminen keuhkoihin (akuutti keuhkopöhö)
- veren poikkeava hyytyminen, verenvuodot ja anemia (disseminoitunut intravaskulaarinen koagulopatia)
- kohdun liialliset supistukset (kohdun hypertonia)
- kohdun jatkuvat supistukset (tetania)
- kohdun repeämä
- äkillinen lyhytkestoinen lämmön tunne, usein koko keholla (kuumat aallot)

Nopea suonensisäinen Syntocinon-pistos saattaa aiheuttaa äkillisen lyhytkestoisen verenpaineen laskun.

### **Sikiöön/vastasyntyneeseen kohdistuvia haittavaikutuksia**

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Liialliset supistukset voivat aiheuttaa

- veren suolapitoisuuden (natriumpitoisuuden) pienenemistä (hyponatremia)
- hapenpuutetta (istukkaperäinen vajaaravitsemus)
- hapen vähyyden tai liiallisen hiilidioksidin aiheuttama tukehtuminen (hengitysvajaus)
- kuoleman.

Hyvin suuret annokset voivat aiheuttaa kohdun erittäin voimakkaita supistuksia, kohdun repeämän, kudosvaurioita ja sikiön ahdinkotilan.

Syntocinonin nopea anto bolusinjektiona (suurena aloitusannoksena) voi aiheuttaa verenpaineen äkillisen, nopean ja lyhytkestoisen laskun, johon voi liittyä punoitusta ja nopea sydämensyke (ks. kohta 2). Tämä voi aiheuttaa rintakipua tai epä mukavaa tunnetta rinnassa, kun jokin sydänlihaksen osa ei saa riittävästi happipitoista verta (sydänlihaksen iskemia), etenkin sydän- tai verisuonitautia sairastavilla potilailla. Bolusinjektioiden nopea anto voi myös vaikuttaa sydämen sähkökäyrässä näkyvään sydänlihaksen toimintaan.

Synnytyksen käynnistämiseen käytettävät lääkeaineet, kuten Syntocinon, voivat harvinaisissa tapauksissa lisätä vaikea-asteisen tilan, synnytyksen jälkeisen verisuonitukoksen, riskiä.

Jos suuria Syntocinon-annoksia ja suuria annoksia tiettyjä nesteitä annetaan samanaikaisesti, voi ilmetä vesimyrkytys, jossa sekä äidin että sikiön verenkierrassa olevien elektrolyyttien pitoisuus laimenee.

Kun Syntocinonia annetaan suurten nestemäärien kanssa, se voi johtaa akuuttiin keuhkopöhöön (nesteen kertymiseen keuhkoihin).

Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä haittavaikutuksista tai haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

---

00034 FIMEA

## 5. Syntocinonin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä 2 – 8 °C:ssa (jääkaapissa). Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (15 – 25 °C:ssa) korkeintaan 3 kuukauden ajan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Syntocinon sisältää

- Vaikuttava aine on oksitosiini
- Muut aineet ovat klooributanoli, etanoli, natriumkloridi, natriumasetaatti, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kirkas, väritön neste, pH 4,0 ± 0,3.

10 x 1ml

### Paikallinen edustaja

CD Pharma S.r.l.  
Viale Cassiodoro, 16  
20145 Milano  
Italia  
Tel. +39 02-43980539  
[info@cdpharmagroup.one](mailto:info@cdpharmagroup.one)

### Myyntiluvan haltija

Alfasigma S.p.A.  
Via Ragazzi del '99, n. 5  
40133 Bologna (BO) Italia

### Valmistaja

Famar S.A.  
63 Ag. Dimitriou street  
Alimos Attiki  
17456  
Kreikka

Alfasigma S.p.A.  
Via Pontina km 30,400  
00071 Pomezia (RM)  
Italia

---

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2020**

---

## Bipacksedel: Information till patienten

### Syntocinon 8,3 mikrog/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning/injektionsvätska, lösning

Oxytocin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Syntocinon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Syntocinon
3. Hur du använder Syntocinon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Syntocinon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Syntocinon är och vad det används för**

Injektionsvätskan Syntocinon innehåller 8,3 mikrog/ml oxytocin som aktivt innehållsämne. Syntocinon åstadkommer sammandragningar i livmoderns muskler (värkar). Syntocinon kan användas för att inleda förlossning, för att underlätta värkarna vid förlossning, för behandling av blödningar efter förlossning samt under kejsarsnitt.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Syntocinon**

##### **Du bör inte få Syntocinon**

- om du är allergisk mot oxytocin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ovanligt kraftiga muskelsammandragningar (värkar) i livmodern
- om du bör undvika spontan förlossning eller vaginal förlossning av följande orsaker:
  - barnets huvud är mycket stort i förhållande till ditt bäcken
  - avvikande fosterbjudning
  - moderkakan ligger framför fostret eller har lossnat
  - föreliggande navelsträng eller navelsträngsframfall
  - för kraftig uttänjning av livmodern eller minskat motstånd i livmodern mot bristning, t.ex. vid upprepade graviditeter
  - stor mängd fostervatten
  - flera tidigare förlossningar
  - ärr i livmodern till följd av ett större kirurgiskt ingrepp inklusive kejsarsnitt.
- om du har fått läkemedel som kallas prostaglandiner. Syntocinon ska inte användas inom 6 timmar efter vaginal tillförsel av prostaglandiner eftersom effekterna av båda läkemedlen kan öka (se avsnitt Andra läkemedel och Syntocinon).

#### **Varningar och försiktighet**

---

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Syntocinon. Försök att sätta igång förlossning med hjälp av oxytocin får endast utföras då det är absolut nödvändigt av medicinska orsaker. Läkemedlet får endast administreras i sjukhusmiljö och under övervakning av läkare.

#### **Du bör inte få Syntocinon under en längre tid**

- om läkemedlet inte har effekt på dig
- om du har en svår preeklampatisk toxemi (en sjukdom som uppträder efter den 24:e graviditetsveckan och vars symptom är förhöjt blodtryck, protein i urinen och ödem)
- om du har allvarliga störningar i hjärtats funktion eller i blodcirkulationen.

#### **Du bör få Syntocinon med särskilt försiktighet**

- om du har anlag för ischemi i hjärtmuskeln på grund av befintlig hjärt-kärlsjukdom (såsom hjärtförstoring, klaffsjukdom och/eller ischemisk hjärtsjukdom inkluderande kranskärlskrämp), för att undvika signifikanta förändringar i blodtryck och hjärtfrekvens
- om dina livmoderssammandragningar blir svagare
- om du har högt blodtryck eller hjärtproblem under graviditeten
- om du någon gång har genomgått ett kejsarsnitt i nedre delen av livmodern
- om du är över 35 år gammal
- om du har lindrigt eller måttligt förhöjt blodtryck eller störningar i hjärtats funktion (t.ex. långt QT-syndrom eller symptom på detta)
- om du använder läkemedel som förlänger QTc-intervallet på elektrokardiogram
- om du har trångt bäcken som kan hindra vanlig vaginal förlossning
- om dina njurar inte fungerar ordentligt (nedsatt njurfunktion).

#### **Andra läkemedel och Syntocinon**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel, läkemedel som har införskaffats utomlands, naturpreparat, starka vitamin- och mineralpreparat samt kosttillskott.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Syntocinon:

- prostaglandiner och prostaglandinanaloger (används för att inleda förlossning), eftersom effekten kan öka för båda läkemedlen
  - läkemedel som förlänger QT-intervallet på elektrokardiogram
- inhalationsanestetika (läkemedel som används för att åstadkomma tillfällig bedövning och/eller medvetslöshet) kan minska effekten av Syntocinon; Samtidig användning av dessa har också rapporterats orsaka störningar i hjärtrytmen
- läkemedel som ges under eller efter epiduralbedövning, eftersom Syntocinon kan öka effekten av vissa kärlsammandragande läkemedel.

#### **Latexallergi**

Den aktiva substansen i Syntocinon kan orsaka en allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi) hos patienter med latexallergi. Tala om för din läkare om du vet att du är allergisk mot latex.

#### **Graviditet och amning**

##### **Graviditet**

Försök att sätta igång förlossning med hjälp av Syntocinon får endast utföras då läkaren bedömer att det är nödvändigt av medicinska orsaker.

##### **Amning**

Små mängder av oxytocin (den aktiva substansen i Syntocinon) kan återfinnas i modersmjölk, men det förväntas inte ha någon skadlig effekt på det nyfödda barnet eftersom oxytocin inaktiveras då det passerat över i barnets mag-tarmkanal.

##### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ej relevant.



---

### **Syntocinon innehåller etanol**

Detta läkemedel innehåller 5 mg alkohol (etanol) per dosenhet. Mängden i dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,12 ml öl eller 0,05 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

### **Syntocinon innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Syntocinon**

Läkaren bestämmer när och hur du ska få Syntocinon.

Syntocinon ges vanligen som intravenös droppinfusion i ven. Dosen varierar beroende på användningsändamålet. Dosens lämplighet följs noga upp och dosen ändras vid behov beroende på läkemedlets effekt.

Barn och ungdomar

Det finns ingen information om användning hos barn. Syntocinon är inte avsett för barn.

### **Om du har fått för stor mängd av Syntocinon**

Läkemedlet ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du tror att du har fått för stor mängd av detta läkemedel.

Symtom:

Utöver symtomen som beskrivs i avsnitt "Varningar och försiktighetsåtgärder" och "Eventuella biverkningar" har bristning av livmodern och fostervattenemboli förekommit, vilket kan orsaka blåaktig missfärgning, andningssvårigheter, sänkt medvetandegrad eller förvirring.

Behandling:

Vid förekomst av tecken eller symtom på överdosering under kontinuerlig intravenös administrering av Syntocinon ska infusionen stoppas omedelbart och modern ges syre.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva medicinsk behandling. Tala omedelbart om för läkare om du får någon av dessa allvarliga biverkningar.

Allvarliga biverkningar som kan förekomma hos 1–10 av 1000 användare:

- plötsligt utslag (allergi)
- andningssvårigheter och svimning (inom minuter till timmar) (dyspné)
- farligt lågt blodtryck (anafylaktoid chock).

Dessa biverkningar kan vara tecken på anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner och chock.

### **Andra biverkningar som kan förekomma hos modern:**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- snabb hjärtfrekvens
- långsam hjärtfrekvens
- illamående
- uppkastning.

**Mindre vanliga** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- 
- oregelbunden hjärtrytm (rytmrubbningar i hjärtat).

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- hudutslag.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- vätskeansamling (vattenförgiftning)
- låg salthalt (natriumhalt) i blodet (hyponatremi)
- bröstsmärta på grund av otillräcklig blodtillförsel till hjärtat (angina pectoris)
- oregelbunden hjärtrytm (förlängt QT-intervall på elektrokardiogram)
- lågt blodtryck
- plötslig vätskeansamling i lungorna (akut lungödem)
- onormal koagulation, blödning och anemi (disseminerad intravaskulär koagulation)
- för kraftiga livmoderssammandragningar (hyperton uterus)
- oavbrutna livmoderssammandragningar (tetani)
- bristning av livmodern (uterusruptur)
- plötslig, tillfällig värmekänsla, ofta i hela kroppen (blodvallning).

En snabb intravenös Syntocinon-injektion kan medföra en akut kortvarig sänkning av blodtrycket.

### **Biverkningar hos fostret/det nyfödda barnet**

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

För kraftiga sammandragningar kan orsaka

- låg salthalt (natriumhalt) i blodet (hyponatremi)
- syrebrist
- kvävning på grund av för lite syre eller för mycket koldioxid (asfyxi)
- död.

Användning av mycket höga doser kan leda till mycket kraftiga livmoderssammandragningar, bristning av livmodern, vävnadsskada och störningar i fostrets tillstånd.

Snabb bolusinjektion av Syntocinon (en hög startdos) kan orsaka plötslig och kortvarig blodtryckssänkning åtföljt av rodnad och snabb hjärtfrekvens (se avsnitt 2). Detta kan leda till bröstsmärta eller obehagskänsla i bröstet då en del av hjärtmuskeln inte får tillräckligt med syrerikt blod (myokardischemi), särskilt hos patienter med befintlig hjärt-kärlsjukdom. Snabb bolusinjektion av läkemedlet kan också påverka hjärtmuskelaktiviteten på EKG.

Igångsättning av förlossning med hjälp av läkemedel, inklusive Syntocinon, kan i sällsynta fall ge ökad risk för ett allvarligt tillstånd som kännetecknas av koagulation av blodet inuti blodkärlen efter förlossning.

Tillförsel av höga doser av Syntocinon tillsammans med stora mängder av vissa vätskor kan leda till vattenförgiftning som är förknippat med spädning av elektrolyter i blodet hos modern och fostret. Tillförsel av Syntocinon tillsammans med stora mängder av vätska kan leda till akut lungödem (ansamling av vätska i lungorna).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

---

00034 FIMEA

## **5. Hur Syntocinon ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (utg.dat.) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid 2 - 8 °C (i kylskåp). Kan förvaras i rumstemperatur (15 - 25 °C) i högst 3 månaders tid. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är oxytocin.
- Övriga innehållsämnen är klorbutanol, etanol, natriumklorid, natriumacetat, koncentrerad ättiksyra, vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar, färglös lösning, pH 4,0 ± 0,3

10 x 1 ml

### **Innehavare av godkännandet för försäljning**

Alfasigma S.p.A  
Via Ragazzi del '99, n. 5  
40133 Bologna (BO) Italien

### **Lokal företrädare**

CD Pharma S.r.l.  
Viale Cassiodoro, 16  
20145 Milano  
Italien  
Tel. +39 02-43980539  
info@cdpharmagroup.one

### **Tillverkare**

Famar S.A.  
63 Ag. Dimitriou street  
Alimos Attiki  
17456  
Grekland

Alfasigma S.p.A.  
Via Pontina km 30,400  
00071 Pomezia (RM)  
Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.12.2020**