Písomná informácia pre používateľku

Carbetocin FMK
100 mikrogramov/ml injekčný roztok
karbetocín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, pôrodnú asistentku alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, pôrodnú asistentku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Carbetocin FMK a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Carbetocin FMK
3. Ako sa podáva Carbetocin FMK
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Carbetocin FMK
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Carbetocin FMK a na čo sa používa

Liečivom v Carbetocin FMK je karbetocín. Je to látka podobná oxytocínu, ktorý sa tvorí v tele prirodzeným spôsobom, aby vyvolal sťahy maternice počas pôrodu.

Karbetocín sa používa na liečbu žien, ktoré práve porodili dieťa.

U niektorých žien po pôrode nedochádza k dostatočne rýchlej kontrakcii (stiahnutiu) maternice. Tým sa zvyšuje pravdepodobnosť väčšieho krvácania, ako je normálne. Karbetocín spôsobuje stiahnutie maternice, a tým znižuje riziko krvácania.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Carbetocin FMK

Karbetocín sa nesmie podať skôr, ako sa dieťa narodí.

Predtým ako vám podajú tento liek, lekár musí poznať váš celkový zdravotný stav. Musíte lekára upozorniť na akékoľvek nové príznaky, ktoré sa u vás objavia počas liečby karbetocínom.

Carbetocin FMK vám nesmie byť podaný

- ak ste tehotná,
- ak rodíte a dieťa nebolo ešte porodené,
- na vyvolanie pôrodu,
- ak ste alergická na karbetocín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergická na oxytocín (obvykle sa podáva vo forme infúzie alebo injekcie počas alebo po pôrode),
- ak máte akúkoľvek chorobu pečene alebo obličiek,
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie srdca,
- ak máte epilepsiu.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi, pôrodnej asistentke alebo

zdravotnej sestre.

Upozornenia a opatrenia
Pred podaním karbetocínu povedzte svojmu lekárovi, pôrodnej asistentke alebo zdravotnej sestre
- ak máte migrénu,
- ak máte astmu,
- ak máte preeklampsiu (vysoký krvný tlak počas tehotenstva) alebo eklampsiu (tehotenská otrava krvi),
- ak máte problémy so srdcom alebo krvným obehom (napr. vysoký krvný tlak),
- ak máte akýkoľvek iný zdravotný problém.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi, pôrodnej asistentke alebo zdravotnej sestre.

Karbetocín môže spôsobiť hromadenie vody v tele, čo môže viesť k ospalosti, apatii a bolesti hlavy.

Deti a dospievajúci
Netýka sa detí mladších ako 12 rokov.
Skúsenosti s dospievajúcimi sú obmedzené.

Iné lieky a Carbetocin FMK
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, pôrodnej asistentke alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie
Nepoužívajte tento liek počas tehotenstva a pôrodu, a to až do pôrodu dieťaťa.

Ukázalo sa, že malé množstvo karbetocínu prechádza z krvi dojčiacej matky do materského mlieka, avšak predpokladá sa, že v črevách dojčaťa sa rozkladá. Dojčenie nie je potrebné obmedziť po použití karbetocínu.

Carbetocin FMK obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 23 mg sodíka v jednej dávke (na základe priemerného množstva určeného pre osobu s hmotnosťou 70 kg), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa podáva Carbetocin FMK

Tento liek sa podáva ako injekcia do žily alebo do svalu bezprostredne po pôrode dieťaťa. Dávka je jedna injekčná liekovka (100 mikrogramov).

Ak dostanete viac Carbetocin FMK, ako máte
Ak náhodou dostanete väčšie množstvo karbetocínu, môže dôjsť k tak silným sťahom maternice, že sa poškodí alebo začne silno krvácať. Môžete tiež trpieť na ospalosť, apatiu a bolesti hlavy, spôsobené hromadením vody v tele. Ak sa tak stane, budú vás liečiť inými liekmi a v prípade potreby chirurgicky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa Carbetocin FMK podá do žily po cisárskom reze

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
- nevoľnosť,
- bolesť žalúdka,

- svrbenie,
- sčervenanie (červená pokožka),
- pocit tepla,
- nízky krvný tlak,
- bolesť hlavy,
- chvenie.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
- vracanie,
- závrat,
- bolesť chrbta alebo bolesť na hrudi,
- kovová chuť v ústach,
- anémia (nedostatok červených krviniek),
- dýchavičnosť,
- zimnica,
- celková bolesť.

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov
- zrýchlený srdcový tep, pomalý srdcový tep, ktorý môže viesť k zástave srdca (keď srdce prestane biť),
- alergické reakcie (vrátane náhlej závažnej alergickej reakcie so sťaženým dýchaním, opuchom, točením hlavy, zrýchleným srdcovým tepom, potením, nízkym krvným tlakom a stratou vedomia).

Vedľajšie účinky pozorované pri podobných liekoch, ktoré sa dajú očakávať pri karbetocíne: nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudníku, mdloby alebo búšenie srdca, čo môže znamenať, že srdce nebije správne.

Ojedinele sa môže u niektorých žien vyskytnúť potenie.

Ak sa Carbetocin FMK podá do svalu po vaginálnom pôrode

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
- nevoľnosť,
- bolesť žalúdka,
- vracanie,
- nízky krvný tlak,
- anémia,
- bolesť hlavy,
- závraty,
- búšenie srdca,
- bolesť chrbta alebo hrudníka,
- svalová slabosť,
- zimnica,
- horúčka,
- celková bolesť.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
- sčervenanie (červená pokožka),
- svrbenie,
- dýchavičnosť,
- chvenie,
- ťažkosti s močením.

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov
- alergické reakcie (vrátane náhlej závažnej alergickej reakcie so sťaženým dýchaním, opuchom, točením hlavy, zrýchleným srdcovým tepom, potením, nízkym krvným tlakom a stratou

vedomia)

Vedľajšie účinky pozorované pri podobných liekoch, ktoré sa dajú očakávať pri karbetocíne: pomalý srdcový tep, nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudníku, mdloby alebo búšenie srdca, čo môže znamenať, že srdce nebije správne.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, pôrodnú asistentku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Carbetocin FMK

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke.
Roztok sa má použiť okamžite po otvorení injekčnej liekovky alebo ampulky.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Carbetocin FMK obsahuje
Liečivo je karbetocín. Každý mililiter obsahuje 100 mikrogramov karbetocínu.
Ďalšie zložky sú L-metionín, kyselina jantárová, manitol, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako Carbetocin FMK vyzerá a obsah balenia
Číry bezfarebný roztok.
1 ml roztoku v sklenenej ampulke, 5 ampuliek v balení.
1 ml roztoku v sklenenej injekčnej liekovke uzatvorenej gumovou zátkou a zalisovanej hliníkovým uzáverom s plastovým viečkom, 1 alebo 5 liekoviek v balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Tento liek sa má používať len v dobre vybavených špecializovaných pôrodníckych zariadeniach.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Varšava
Poľsko

Výrobca
Farmak International Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Varšava
Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Carbetocin FMK
Poľsko:	Carbetocin Farmak
Španielsko:	Carbetocin Farmak 100 microgramos/ml solución inyectable EFG
Slovenská republika:	Carbetocin FMK

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.