

CARBETOCIN

CARBETOCINA 100 mcg/mL

Solución inyectable intravenoso

Industria Argentina - Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada ampolla contiene:

Principio activo: Carbetocina 100,00 mcg.

Excipientes: L-Metionina 1,00 mg; Acido Succínico 1,19 mg; Manitol 47,00 mg; Hidróxido de Sodio 2 M c.s. para ajustar pH 5,5, Agua para inyección c.s.p. 1,00 mL.

Cada frasco ampolla contiene:

Principio activo: Carbetocina 100,00 mcg.

Excipientes: L-Metionina 1,00 mg; Acido Succínico 1,19 mg; Manitol 47,00 mg; Hidróxido de Sodio 2 M c.s. para ajustar pH 5,5, Agua para inyección c.s.p. 1,00 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente uterotónico.

Código ATC: H01B B03.

INDICACIONES

Prevención de la atonía uterina y hemorragia posparto después de una cesárea por elección con anestesia epidural o raquídea.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La carbetocina es un octapéptido sintético análogo de acción prolongada de la oxitocina con propiedades agonistas. Puede administrarse por vía intravenosa en dosis única inmediatamente después de un parto por cesárea con anestesia epidural o espinal, para la prevención de la atonía uterina y hemorragia posparto.

Las propiedades clínicas y farmacológicas de la carbetocina son similares a las propiedades naturales de la oxitocina, una hormona pituitaria del lóbulo posterior. Al igual que la oxitocina, la carbetocina se une a los receptores de oxitocina de la musculatura lisa uterina, produciendo contracciones rítmicas del útero, aumento de la frecuencia de contracciones ya existentes y aumento del tono uterino. El contenido de receptores de oxitocina en el útero es muy bajo en estado de no embarazo; aumenta durante la gestación llegando a un pico en el momento del parto. Por lo tanto, la carbetocina no produce efecto alguno en el útero sin embarazo y produce efectos uterotónicos potentes en el útero durante el embarazo e inmediatamente después del parto.

El comienzo de la contracción uterina a partir de la administración de carbetocina, ya sea en forma intravenosa o intramuscular, es rápido, obteniéndose una contracción firme alrededor de los dos minutos posteriores. La duración total de la acción de una sola inyección intravenosa de carbetocina en la actividad uterina es de alrededor de una hora, lo que sugiere que la carbetocina actúa por un período suficientemente prolongado para prevenir hemorragias posparto en el periodo inmediatamente posterior al mismo. En comparación con la oxitocina, la carbetocina induce una respuesta uterina prolongada cuando se lo administra con posterioridad al parto, tanto en términos de intensidad como de frecuencia de las contracciones.

Cuando se lo administra inmediatamente después del parto como un único bolo intravenoso de 100 µg a mujeres que han dado a luz mediante cesáreas con anestesia epidural o raquídea, la carbetocina ha demostrado ser mucho más eficaz que el placebo para prevenir atonía uterina y minimizar la hemorragia uterina. La administración de carbetocina parece mejorar la involución uterina al inicio del período posparto.

Tiempo para la acción: aproximadamente 2 minutos (Vía intramuscular o intravenosa).

FARMACOCINÉTICA

Duración de la acción: alrededor de 1 hora (Vía intramuscular o intravenosa).

Vida media: Se encontró que la vida media de distribución y eliminación de carbetocina en mujeres o embarazadas es de 5.5 ± 1.6 minutos y 41 ± 11.9 minutos respectivamente, luego de una dosis intravenosa de 400 mcg, indicando una falta de dependencia de la dosis para este parámetro. El clearance de carbetocina (tanto total como renal) y el volumen de distribución no parecen depender de la dosis, mientras que Cmax y AUC₀→∞ muestra cambios proporcionales con el incremento de la dosis.

Biodisponibilidad: 80% (IM).

Eliminación: Aproximadamente el 0.7% de la dosis de carbetocina es eliminada sin alteración por vía renal, indicando que la carbetocina, al igual que la oxitocina, es eliminado principalmente por rutas no renales.

POSOLÓGIA – MODO DE ADMINISTRACION

Tan sólo una vez finalizado el parto por cesárea con anestesia epidural o espinal, se administra una dosis única de solución inyectable de carbetocina 100 mcg (1 mL), por vía intravenosa, mediante una inyección en forma de bolo, en un lapso de por lo menos un minuto. Este producto puede administrarse antes o después de la expulsión de la placenta (Ver Advertencias).

CONTRAINDICACIONES

Dada su acción prolongada en comparación con la oxitocina, las contracciones uterinas producidas por carbetocina no pueden detenerse mediante la simple discontinuación del medicamento; por lo tanto, este producto no debe administrarse **bajo ninguna circunstancia** con anterioridad al parto (Ver Embarazo). No administrar a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la oxitocina o carbetocina.

No administrar a pacientes con enfermedades vasculares, especialmente enfermedad en las arterias coronarias, a menos que se administre con extrema precaución. No está destinado para usar en niñas.

ADVERTENCIAS

Algunos pacientes pueden no presentar una contracción uterina adecuada luego de la administración de una única inyección de carbetocina. En estos casos no debe repetirse la administración de carbetocina y se justifica un tratamiento más agresivo con ergometrina o una dosificación mayor de oxitocina. En casos de hemorragia persistente, debe descartarse la presencia de fragmentos de placenta no expulsados, coagulopatía o traumatismos en el tracto genital.

Si bien no se han informado casos de retención parcial o total de la placenta, ésta es una posibilidad teórica, si la droga se administra antes de la expulsión de la placenta.

PRECAUCIONES

Embarazo: No debe administrarse carbetocina con anterioridad al parto. La utilización inapropiada de carbetocina durante el embarazo puede, en teoría, producir los mismos síntomas de una sobredosificación de oxitocina, incluyendo hiperestimulación del útero con contracciones fuertes (hipertónicas) o prolongadas (tetánicas), excesivo trabajo de parto, desgarro del útero, heridas por desgarro cervical y vaginal, hemorragia posparto, hipoperfusión útero-placental y disminución variable de la pulsación cardíaca del feto, hipoxia fetal, hipercapnia o muerte fetal.

Lactancia: Se ha demostrado que cantidades pequeñas de carbetocina pasan del plasma a la leche materna de mujeres en período de lactancia a las que se les había administrado una dosis de 70 µg en forma intramuscular entre 7 y 14 semanas luego del parto. La media de la concentración máxima en la leche materna fue aproximadamente 50 veces inferior a la registrada en el plasma y la relación leche/plasma en concentración versus las curvas de tiempo (M/PAUC) era de tan solo 2-3%. Se estima que la pequeña cantidad de carbetocina transferida a la leche materna o calostro luego de una inyección única y sustancialmente ingerida por el lactante, no indicaría riesgos para el mismo ya que la carbetocina sería rápidamente degradada por peptidasas en el tracto gastrointestinal del lactante.

Es sabido que la oxitocina provoca contracciones en las células mioepiteliales que rodean los conductos alveolares mamarios, estimulando de ese modo la evacuación de leche materna. No existe prueba suficiente como para determinar si la carbetocina puede asimismo estimular la evacuación de la leche materna. Sin embargo, se han presentado casos de evacuación de leche materna en cinco mujeres en período de lactancia luego de recibir una dosis de 70 mcg de carbetocina por vía intramuscular.

Pediatría: No se dispone de información que relacione la edad con los efectos de la carbetocina en pacientes pediátricas. No se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo etario.

Interacciones medicamentosas: No se han informado interacciones de carbetocina con otras drogas específicas. Sin embargo, dado que la carbetocina se encuentra estrechamente relacionada con la estructura de la oxitocina, es posible que ocurran las mismas interacciones que se producen con la oxitocina.

En casos de administración de oxitocina se ha informado hipertensión severa cuando la misma se aplicó a las 3 ó 4 horas posteriores a la administración profiláctica de un vasoconstrictor junto con anestesia caudal regional. La anestesia con ciclopropano puede modificar los efectos cardiovasculares de la oxitocina, produciendo resultados inesperados como ser hipotensión. También se ha observado bradicardia sinusal con ritmo atrioventricular anormal en casos de utilización conjunta de oxitocina y anestesia con ciclopropano.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos han sido del mismo tipo y con la misma frecuencia que los observados con la oxitocina, cuando se los administra luego de una cesárea con anestesia epidural o raquídea.

La carbetocina administrada en forma intravenosa se asoció con náuseas, dolor abdominal, prurito, enrojecimiento, vómitos, sensación de calor moderado, hipotensión, cefaleas y temblores, con una frecuencia del 10-40% de los pacientes.

Las reacciones adversas poco frecuentes (1- 5% de los pacientes) incluyen dolor de espalda, mareos, gusto metálico, anemia, transpiración, dolor pectoral, disnea, escalofríos, taquicardia y ansiedad.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosificación de carbetocina puede producir efectos farmacológicos aumentados. Por lo tanto, al administrarse en el posparto, la sobredosificación puede asociarse con hiperactividad y dolor uterino. El tratamiento consiste en el manejo sintomático y sustentado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONSERVAR ENTRE 15°C y 30°C, protegido de la luz, en su envase original. NO REFRIGERAR.

No usar en embarazo.

Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 1 y 5 ampollas de 1 mL.

Envases conteniendo 1 y 5 frascos ampolla de 1 mL.

Puede ocurrir que solamente se comercialicen algunas de las presentaciones aprobadas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.727.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión: 28/04/2021

 **LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires. República Argentina.