

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Syntocinon 8,3 mikrog/ml injektions- och infusionsvätska, 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**

Injektions- och infusionsvätskan 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.

Oxytocin som finns i Syntocinon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

##### **Du bör inte få Syntocinon**

- om du är allergisk mot oxytocin eller mot 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 pga. följande skäl:
- om barnets huvud är oproportionerligt i jämförelse med ditt bäcken.
- avvikande fosterställning.
- om moderkakan är placerad framför barnet eller har lossnat.
- om navelsträngen är placerad i vägen för barnet eller vid navelsträngsframfall.
- övergången graviditet eller minskad elasticitet av livmodern, såsom vid upprepade graviditeter.
- ökad mängd fostervatten.
- flerbarnsgraviditet.
- ärrbildning i livmodern efter tidigare operation, inklusive kejsarsnitt.
- om du har fått läkemedel som kallas prostaglandiner. Syntocinon ska inte användas 6 timmar efter vaginala prostaglandiner eftersom effekten av de båda läkemedlen kan öka (se avsnitt "Andra läkemedel och Syntocinon").

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Syntocinon.  
Läkemedlet ska endast ges på sjukhus och under sakkunnig medicinsk ledning.

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

- om läkemedlet inte har effekt på dig
- om du har en svår preeklampsk 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 ökad risk för kärlkramp i hjärtmuskel pga. befintlig hjärt-kärlsjukdom (såsom förstorat hjärta, hjärtklaffssjukdom och/eller kärlkramp inklusive kranskärlskrämp) för att undvika förändringar i ditt blodtryck och hjärtfrekvens.
- om dina livmoderssammandragningar börjar avta i styrka.
- om du har haft högt blodtryck eller hjärtproblem under graviditeten.
- om du tidigare har genomgått ett kejsarsnitt i nedre delen av buken.
- 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 symtom på detta).
- om du använder läkemedel som förlänger QT-intervallet på EKG.
- om du har trångt bäcken som kan hindra vanlig vaginal förlossning.
- om dina njurar inte fungerar normalt (nedsatt njurfunktion).

### **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.

### **Andra läkemedel och Syntocinon**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel t.ex. naturläkemedel, vitaminer och mineraler.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Syntocinon:

- prostaglandiner och läkemedel med samma verkan (används för igångsättning av förlossning). Effekten av båda läkemedlen kan öka.
- läkemedel som förlänger QT-intervallet på EKG.
- bedövningsmedel (narkosläkemedel som gör att du tillfälligt tappar känslan och/eller medvetandet i samband med operation) t.ex. cyklopropan, sevofluran, desfluran och halotan, som tillsammans med Syntocinon kan minska livmoderssammandragningar, orsaka rubbningar i hjärtrytmen och förstärka den blodtryckssänkande effekten av oxytocin..
- läkemedel som ges vid eller efter epiduralbedövning (används för att lindra smärta under förlossning), eftersom Syntocinon kan öka effekten av vissa läkemedel som har blodkärllsammadrageffekt.

### **Graviditet och amning**

#### **Graviditet**

Användning av Syntocinon för inledning av förlossning bör endast ske när så är strikt medicinskt motiverat, och beslut taget av din läkare.

#### **Amning**

Oxytocin kan återfinnas i små mängder i bröstmjolk, men detta orsakar inga skadliga effekter på det nyfödda barnet.

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Syntocinon innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, 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.

### Användning för äldre (65 år och över)

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

### Användning för barn och ungdomar

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

### **Om du har givits för stor mängd Syntocinon**

Hälso- och sjukvårdspersonal kommer att ge dig detta läkemedel. Om du tror att du fått för stor mängd läkemedel, tala omedelbart om det för hälso- och sjukvårdspersonalen.

### Symtom:

Förutom de symtom som beskrivs i avsnitten "Eventuella biverkningar" har följande symtom och komplikationer setts: fosterpåverkan (låg puls (fosterbradykardi), överföring av mekonium till fostervattnet (mekoniumfärgat fostervatten), syrebrist (fosterasfyxi)), mycket kraftiga och långvariga värkar (hyperstimulerad uterus och tetaniska uteruskontraktioner), , för tidig avlossning av moderkakan (placenta avlossning).

.Antidiuretisk effekt – risk för vätskeansamling (vattenförgiftning): låg natriumhalt (salthalt) i blodet (hyponatremi, hypoosmolalitet), vätskeansamling i hjärnan (hjärnödem). Ofrivilliga blodkärslsammandragningar (vaskulär spasm), högt blodtryck (hypertoni).

## **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 upplever följande symtom:

### **Allvarliga biverkningar**

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

- plötsliga utslag (allergi)
- svårigheter att andas och svimning (inom minuter upp till timmar) (dyspné)
- svullnad av struphuvudet pga. vätska (ödem)
- farligt lågt blodtryck (anafylaktisk chock)

Dessa kan vara symtom på anafylaktiska reaktioner och chock.

## Övriga biverkningar som kan förekomma hos modern:

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

- huvudvärk
- minskad eller ökad hjärtfrekvens
- illamående
- kräkningar

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

- rytmrubbningar i hjärtat

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

- hudutslag

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- vattenintoxikation (ett tillstånd som beror på utspädning av blodet)
- låg saltnivå (natrium) i blodet (hyponatremi)
- bröstsmärta pga. otillräcklig blodtillförsel till hjärtat
- oregelbunden hjärtfrekvens (förlängt QT-intervall sett på EKG)
- lågt blodtryck
- plötslig vätskeansamling i lungorna (akut lungödem)
- onormal blodproppsbildning, blödning och blodbrist (disseminerad intravaskulär koagulation)
- kraftiga livmoderssammandragningar (hypertonus)
- ihållande livmoderssammandragningar (tetani)
- livmoderbristning (uterusruptur)
- plötslig värmekänsla, oftast i hela kroppen (hudrodnad)
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem)

## Biverkningar som kan förekomma hos fostret/nyfödda

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

Kraftfulla sammandragningar kan orsaka:

- låg saltnivå (natrium) i blodet (hyponatremi)
- )fosterpåverkan
- kvävning pga. för lite syre eller för mycket koldioxid (asfyxi)
- dödsfall

Användning i mycket höga doser kan orsaka mycket kraftiga livmoderssammandragningar, bristningar i livmodern, skador på vävnader och fosterpåverkan.

Snabb administrering av Syntocinon som bolusdos (en hög startdos) kan orsaka akut, kortvarigt blodtrycksfall med efterföljande hudrodnad och snabba hjärtslag (se avsnitt 2). Detta kan, speciellt hos patienter som har befintlig hjärt-kärlsjukdom, leda till bröstsmärta eller olustkänsla när ett område kring hjärtat inte får tillräcklig syretillförsel (myokardiell ischemi). Snabb bolusinjektion av läkemedlet kan också påverka hjärtmuskelaktiviteten som syns på EKG.

Läkemedel som används vid förlossning, inklusive Syntocinon, kan i vissa sällsynta fall öka risken för ett allvarligt tillstånd där blodproppar bildas i blodkärl efter födseln.

Om höga doser av Syntocinon ges samtidigt med en stor volym vätska, som ger utspädning av elektrolyter i blodflödet, kan vattenförgiftning inträffa hos både modern och fostret. När Syntocinon ges med stor volym vätska, kan det leda till akut lungödem (ett tillstånd där vätska ansamlas i lungorna).

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du får dessa biverkningar eller om du får biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **5. Hur Syntocinon ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Syntocinon kan förvaras i upp till 3 månader vid högst 25 °C.

Efter spädning i 5 % glukoslösning: Kemisk och fysikalisk hållbarhet under användning har visats inom koncentrationsintervallet 0,01 IE/ml – 0,06 IE/ml i 72 timmar vid 25 °C.

Efter spädning i 0,9 % natriumkloridlösning: Kemisk och fysikalisk hållbarhet under användning har visats inom koncentrationsintervallet 0,01 IE/ml – 0,04 IE/ml i 72 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar, och bör normalt inte överskrida 24 timmar vid 2 °C – 8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

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

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är oxytocin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumacetattrihydrat, isättika, vatten för injektionsvätskor.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Klar, färglös lösning för injektion/infusion med ett pH på 3,7–4,3, en densitet på 0,995–1,005 g/ml och en osmolaritet på cirka 196 mOsm/kg

10 x 1 ml

Det finns två gröna ringar i den övre delen av ampullen.

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

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

Italien

**Lokal företrädare**

CD Pharmaceuticals AB,  
Uppsala, Sweden ,  
Tel: + 46 (0)8 68436800,  
[info@cdpharmagroup.one](mailto:info@cdpharmagroup.one)

**Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast:**  
2026-07-17