

Aneks III

Poprawki do istotnych sekcji Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz Ulotki dla pacjenta

Uwaga:

Niniejsza Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań oraz Ulotka dla pacjenta jest wynikiem procedury arbitrażowej.

Informacje o produkcie leczniczym będą aktualizowane przez właściwe organy krajów członkowskich w porozumieniu z referencyjnym krajem członkowskim, odpowiednio, zgodnie z procedurami ustanowionymi na podstawie Rozdziału 4 Tytuł III Dyrektywy 2001/83/EC.

A. Produkty lecznicze w postaci doustnej oraz w postaci czopków

[W przypadku wszystkich doustnych postaci farmaceutycznych oraz czopków (patrz Aneks I) należy usunąć wskazania położnicze z informacji o produkcie leczniczym.

Ponadto, należy usunąć wszelkie odniesienia do wskazań położniczych we wszystkich pozostałych punktach informacji o produkcie leczniczym, na przykład w punkcie 4.2 Charakterystyki produktu leczniczego pt. „Dawkowanie i sposób podawania”, a także w tekście Ulotki dla pacjenta]

B. Pozajelitowe produkty lecznicze do stosowania ze wskazań położniczych

[Dotychczasowy tekst informacji o produkcie leczniczym zostanie poprawiony (fragmenty tekstu zostaną dodane, zastąpione lub usunięte, zależnie od potrzeb) tak, aby odzwierciedlał uzgodnione sformułowania podane poniżej]

I. Charakterystyka produktu leczniczego

4.1 Wskazania terapeutyczne

[Aktualnie zatwierdzone wskazania położnicze należy usunąć i zastąpić następującymi:]

Do krótkoterminowego prowadzenia niepowikłanego porodu przedwczesnego

Zastosowanie do hamowania porodu w okresie od 22 do 37 tygodnia ciąży u pacjentek bez jakichkolwiek ogólnomedycznych lub położniczych przeciwwskazań do stosowania terapii tokolitycznej.

[Poniższe wskazania położnicze należy zachować tylko w przypadku, gdy są one aktualnie dozwolone]

Obrót zewnętrzny do położenia główkowego *[należy zachować tylko w przypadku, gdy to wskazanie jest aktualnie dozwolone]*

Zastosowanie doraźne w stanach nagłych w określonych warunkach *[należy zachować tylko w przypadku, gdy to wskazanie jest aktualnie dozwolone]*

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

[Poniższe sformułowania powinny zostać wstawione w tej sekcji tekstu]

[...]

W krótkoterminowym prowadzeniu niepowikłanego porodu przedwczesnego.

Podawanie leku <nazwa handlowa> powinno być wdrażane wyłącznie przez położników/lekarzy doświadczonych w stosowaniu preparatów tokolitycznych. Lek należy stosować w ośrodkach medycznych dysponujących odpowiednim wyposażeniem umożliwiającym ciągłe monitorowanie stanu zdrowia matki i płodu.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 48 godzin, ponieważ zgromadzone dane wykazują, że skutek terapii tokolitycznej polega na odroczeniu porodu do około 48 godzin; w randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych nie obserwowano żadnego statystycznie istotnego wpływu terapii tokolitycznej na śmiertelność lub chorobowość okołoporodową. Takie krótkoterminowe odroczenie porodu może być wykorzystane w celu wdrożenia innych działań sprzyjających poprawie stanu dziecka w okresie okołoporodowym.

Lek <nazwa handlowa> powinien zostać podany tak wcześnie, jak to możliwe po rozpoznaniu porodu przedwczesnego oraz po zbadaniu pacjentki w celu wyeliminowania obecności wszelkich ewentualnych przeciwwskazań do stosowania <nazwa międzynarodowa niezastereżona krótkodziałającego agonisty receptorów beta-adrenergicznych (SABA)> (patrz punkt 4.3). Badanie powinno obejmować odpowiednią ocenę stanu układu krążenia pacjentki z zastosowaniem nadzoru czynności serca i układu oddechowego oraz ciągłego monitorowania EKG przez cały okres leczenia (patrz punkt 4.4).

[Informacje szczegółowe dotyczące dawki i tempa wlewu będą musiały zostać dostosowane do charakterystyk poszczególnych substancji leczniczych, tj. zachowane w postaci odpowiedniej do produktu; wszelkie wzmianki dotyczące kontynuacji leczenia z zastosowaniem doustnej terapii podtrzymującej powinny zostać usunięte.]

Szczególne środki ostrożności dotyczące wlewu: Dawka leku musi zostać dobrana indywidualnie, z uwzględnieniem hamowania skurczów macicy, zwiększenia częstości tętna oraz zmian ciśnienia tętniczego krwi, które stanowią czynniki ograniczające dawkowanie. Parametry te powinny być uważnie

monitorowane podczas leczenia. Maksymalne przyspieszenie akcji serca matki do 120 uderzeń na minutę nie może być przekroczone.

W celu uniknięcia ryzyka obrzęku płuc u matki najważniejsza jest ścisła kontrola podaży płynów i uwodnienia organizmu matki (patrz punkt 4.4). Z tego względu objętość płynu, w którym podawany jest lek powinna być utrzymywana na najmniejszym możliwym poziomie. Do podawania leku należy używać kontrolowanego urządzenia do wlewów dożylnych, najlepiej pompy infuzyjnej.

[...]

4.3 Przeciwwskazania

[Poniższe sformułowania powinny zostać wstawione w tym punkcie tekstu]

[...]

Stosowanie leku <nazwa handlowa> jest przeciwwskazane w następujących stanach:

- W każdej sytuacji występującej przed 22 tygodniem ciąży
- W terapii tokolitycznej u pacjentek z uprzednio występującą chorobą niedokrwienną serca lub u pacjentek z istotnymi czynnikami ryzyka wystąpienia niedokrwiennej choroby serca
- W sytuacji poronienia zagrażającego w 1. i 2. trymestrze ciąży
- W każdym stanie (chorobie) matki lub płodu, w których przedłużanie trwania ciąży stanowi zagrożenie, np. ciężka toksemia (zatrucie ciążowe), zakażenie wewnątrzmaciczne, krwawienie z pochwy wynikające z łożyska przodującego, rzucawki lub ciężkiego stanu przedrzucawkowego, przedwczesnego oddzielenia łożyska lub ucisku pępowiny
- Wewnątrzmaciczne obumarcie płodu, stwierdzona letalna wada wrodzona rozwojowa lub letalna malformacja chromosomalna.

Lek <nazwa handlowa> jest również przeciwwskazany w przypadku wszelkich uprzednio występujących u pacjentki stanów, w których stosowanie beta-mimetyku powodowałoby działania niepożądane, np. nadciśnienie płucne oraz zaburzenia czynności serca, takie jak kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu lub wszelkiego rodzaju zwężenie drogi odpływu z lewej komory, np. zwężenie zastawki aortalnej.

[...]

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[Poniższe sformułowania powinny zostać wstawione w tym punkcie tekstu]

[...]

Tokoliza

Każda decyzja o wdrożeniu terapii lekiem <nazwa handlowa> powinna zostać podjęta po uważnym przeanalizowaniu zagrożeń i korzyści wynikających z takiego leczenia.

Lek należy stosować w ośrodkach medycznych dysponujących odpowiednim wyposażeniem umożliwiającym monitorowanie stanu zdrowia matki i płodu. Hamowanie skurczów macicy z użyciem agonistów receptorów beta-adrenergicznych nie jest zalecane po odejściu wód płodowych lub gdy rozwarcie szyjki macicy jest większe niż 4 cm.

Lek <nazwa handlowa> powinien być stosowany ostrożnie do hamowania skurczów macicy (tokolizy), a podczas całego okresu leczenia należy prowadzić kontrolę czynności serca i układu oddechowego oraz monitorowanie EKG.

Poniższe działania monitorujące muszą być nieprzerwanie stosowane u matki oraz – o ile to możliwe/odpowiednie – także u płodu:

- Pomiar ciśnienia tętniczego krwi oraz częstości akcji serca
- EKG
- Ocena równowagi wodno-elektrolitowej – w celu monitorowania czy nie występuje obrzęk płuc
- Pomiary stężeń glukozy i kwasu mlekowego – ze szczególnym odniesieniem do pacjentów z cukrzycą
- Pomiar stężeń potasu – ze stosowaniem agonistów receptorów beta-adrenergicznych związane jest zmniejszenie stężenia potasu w surowicy, które zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca (patrz punkt 4.5)

Podawanie leku należy przerwać w przypadku wystąpienia u pacjentki oznak niedokrwienia mięśnia sercowego (takich jak ból w klatce piersiowej lub zmiany w zapisie EKG).

Lek <nazwa handlowa> nie powinien być stosowany jako środek tokolityczny u pacjentek z istotnymi czynnikami ryzyka lub z jakimkolwiek podejrzeniem uprzednio występującej choroby serca (np. tachyarytmii, niewydolności serca lub wady zastawkowej serca; patrz punkt 4.3). Podczas porodu przedwczesnego u pacjentki ze stwierdzoną lub podejrzaną chorobą serca doświadczony lekarz kardiolog powinien ocenić czy leczenie lekiem <nazwa handlowa> jest odpowiednie, przed podaniem pacjentce wlewu dożylnego.

Obrzęk płuc

Ze względu na to, że podczas stosowania agonistów receptorów beta-adrenergicznych lub po ich zastosowaniu w przypadkach porodu przedwczesnego opisywano występowanie obrzęku płuc oraz niedokrwienia mięśnia sercowego u kobiet ciężarnych, konieczna jest ścisła kontrola równowagi wodnej organizmu pacjentki oraz jej czynności serca i układu oddechowego. U pacjentek z czynnikami predysponującymi takimi jak ciąża mnoga, przewodnienie organizmu, zakażenie u matki oraz stan przedrzucawkowy może występować zwiększone ryzyko rozwoju obrzęku płuc. Podanie leku przy użyciu pompy infuzyjnej, a nie we wlewie dożylnym, ograniczy ryzyko przewodnienia organizmu. W przypadku wystąpienia u pacjentki oznak obrzęku płuc lub niedokrwienia mięśnia sercowego należy rozważyć zaprzestanie podawania leku (patrz punkty 4.2 oraz 4.8).

Cięśnienie tętnicze i częstość akcji serca

Wlewom agonistów receptorów beta-adrenergicznych zwykle towarzyszą zwiększenia częstości akcji serca u matek rzędu 20 do 50 uderzeń na minutę. Częstość tętna u matki powinna być monitorowana, a konieczność kontrolowania przyrostów częstości akcji serca poprzez redukcję dawki leku lub jego odstawienie powinna być oceniana indywidualnie w każdym przypadku. Maksymalne przyspieszenie częstości tętna matki do 120 uderzeń na minutę nie może być przekroczone.

Podczas wlewu ciśnienie tętnicze u matki może ulec nieznacznemu zmniejszeniu; zmniejszenie dotyczy w większym stopniu ciśnienia rozkurczowego niż skurczowego. Ciśnienie rozkurczowe zmniejsza się zwykle o 10 do 20 mmHg. Wpływ wlewu na częstość akcji serca u płodu jest słabiej zaznaczony, lecz możliwe jest przyspieszenie akcji serca o do 20 uderzeń na minutę.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niedociśnienia tętniczego w związku ze stosowaniem terapii tokolitycznej należy szczególnie zadbać o to, by unikać ucisku żył głównych (żyły głównej dolnej) poprzez utrzymywanie pacjentki w lewej lub prawej pozycji bocznej przez cały okres wlewu.

Cukrzyca

Z podawaniem agonistów receptorów beta-adrenergicznych jest związane zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Z tego względu należy monitorować stężenia glukozy oraz kwasu mlekowego we krwi matek z cukrzycą oraz odpowiednio dostosowywać leczenie przeciwcukrzycowe tak, aby zaspokoić potrzeby pacjentki ciężarnej z cukrzycą podczas stosowania preparatów tokolitycznych (patrz punkt 4.5).

Nadczynność tarczycy

U pacjentek z nadczynnością tarczycy lek <nazwa handlowa> należy stosować wyłącznie z zachowaniem ostrożności, po wnikliwej ocenie korzyści i zagrożeń związanych z leczeniem.

[...]

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

[Poniższe sformułowania powinny zostać wstawione w tym punkcie tekstu]

[...]

Anestetyki halogenowe

Ze względu na ich dodatkowe działanie przeciwnadciśnieniowe, podczas stosowania tych anestetyków występuje zahamowanie czynności skurczowej macicy z ryzykiem wystąpienia krwawienia; ponadto, podczas interakcji z anestetykami halogenowymi obserwowano poważne komorowe zaburzenia rytmu ze względu na zwiększoną reaktywność mięśnia sercowego. W każdym przypadku, w którym jest to możliwe stosowanie leku należy przerwać co najmniej 6 godzin przed zastosowaniem jakiegokolwiek planowego znieczulenia z użyciem anestetyków halogenowych.

Kortykosteroidy

Kortykosteroidy stosowane ogólnie są często podawane podczas porodu przedwczesnego w celu przyspieszenia procesu rozwoju płuc u płodu. U kobiet, którym jednocześnie podawano agonistów receptorów beta-adrenergicznych oraz kortykosteroidy zgłaszano występowanie obrzęku płuc. Wiadomo, że kortykosteroidy zwiększają stężenie glukozy we krwi oraz mogą prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu w surowicy; dlatego ich stosowanie z agonistami receptorów beta-adrenergicznych należy podejmować ostrożnie, prowadząc ciągle monitorowanie stanu pacjenta ze względu na zwiększone ryzyko hiperglikemii oraz hipokaliemii (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwcukrzycowe

Z podawaniem agonistów receptorów beta-adrenergicznych związane jest zwiększenie stężenia glukozy we krwi, które może być interpretowane jako działanie zmniejszające skuteczność leczenia lekami przeciwcukrzycowymi; z tego względu u pacjentów może być konieczne indywidualne dostosowanie terapii przeciwcukrzycowej (patrz punkt 4.4).

Leki zmniejszające zawartość potasu w organizmie

Ze względu na działanie hipokaliemiczne agonistów receptorów beta-adrenergicznych równoczesne podawanie leków zmniejszających zawartość potasu w surowicy, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko wystąpienia hipokaliemii, takich jak leki moczopędne, digoksyna, metyloksantyny oraz kortykosteroidy, należy stosować z ostrożnością, po dokonaniu dokładnej oceny korzyści i zagrożeń, ze szczególnym uwzględnieniem zwiększonego ryzyka występowania zaburzeń rytmu serca wynikających z hipokaliemii (patrz punkt 4.4).

[...]

4.8 Działania niepożądane

[Poniższe sformułowania powinny zostać wstawione w tym punkcie tekstu]

[...]

Najczęściej występujące działania niepożądane leku <nazwa handlowa> są skorelowane z jego beta-mimetyczną aktywnością farmakologiczną i mogą być ograniczone lub można ich uniknąć poprzez dokładne monitorowanie parametrów hemodynamicznych takich jak ciśnienie tętnicze krwi oraz częstość akcji serca, a także odpowiednie modyfikowanie stosowanej dawki leku. Działania te zwykle ustępują wraz z zaprzestaniem stosowania leku.

Zaburzenia ze strony serca

Bardzo często: *Częstoskurcz (tachykardia).

Często: *Kołatanie serca, *zmniejszenie ciśnienia tętniczego rozkurczowego

Rzadko: *Zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków; niedokrwienie mięśnia sercowego (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia metaboliczne i odżywienia

Często - *Hipokaliemia

Rzadko - *Hiperglikemia

Zaburzenia naczyniowe

Często: *Hipotensja (niedociśnienie tętnicze) (patrz punkt 4.4)

Rzadko: *Rozszerzenie naczyń obwodowych.

Zaburzenia ze strony układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: *Obrzęk płuc.

* Te reakcje obserwowano w związku ze stosowaniem krótkodziałających agonistów receptorów beta-adrenergicznych ze wskazań położniczych i są one uważane za efekty typowe dla tej klasy leków (patrz punkt 4.4)

[...]

II. Ulotka dla pacjenta

Punkt 1.

Co to jest <lek> <nazwa handlowa> i w jakim celu się go stosuje.

[Tekst tego punktu powinien zastąpić wszelki wcześniejszy tekst, który odpowiada wskazaniom położniczym i powinien brzmieć następująco:]

- Lek <nazwa handlowa> jest <również> stosowany u kobiet, u których niespodziewanie doszło do rozpoczęcia porodu (poród przedwczesny) pomiędzy 22 a 37 tygodniem ciąży, w celu zapewnienia krótkotrwałego odroczenia przedwczesnego urodzenia dziecka. Pacjentka będzie otrzymywać lek <nazwa handlowa> przez maksimum 48 godzin. W tym czasie będzie możliwe podjęcie przez lekarza lub położną dodatkowych działań, które przyczynią się do poprawy stanu dziecka.

Punkt 2.

[Poniższe sformułowania powinny zostać wstawione w odpowiednich punktach tekstu]

[...]

Informacje ważne przed zastosowaniem leku <nazwa handlowa>

Kiedy nie stosować leku <nazwa handlowa> :

- Jeżeli pacjentka jest w ciąży krócej niż od 22 tygodni
- Jeżeli pacjentka cierpi na chorobę niedokrwinną serca lub występuje u pacjentki stwierdzone ryzyko rozwoju choroby niedokrwiennej serca (choroby charakteryzującej się zmniejszonym ukrwieniem mięśnia sercowego, które powoduje takie objawy jak ból w klatce piersiowej (dławicę))
- Jeżeli u pacjentki kiedykolwiek wcześniej nastąpiło poronienie podczas pierwszych dwóch trymestrów ciąży
- Jeżeli pacjentka jest w ciąży oraz u pacjentki lub u dziecka występują pewne choroby lub zaburzenia, które sprawiają, że przedłużanie czasu trwania ciąży byłoby niebezpieczne (takie jak ciężkie nadciśnienie tętnicze, zakażenie wewnątrzmaciczne, krwawienie, łożysko w pozycji blokującej kanał rodny lub odklejające się albo wewnątrzmaciczne obumarcie płodu)
- Jeżeli pacjentka choruje na chorobę serca z kołataniem serca (na przykład wada zastawkowa serca) lub przewlekłą chorobę płuc (na przykład przewlekłe zapalenie oskrzeli, rozedmę płuc), powodujące zwiększenie ciśnienia krwi w naczyniach płucnych (nadciśnienie płucne)

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące leku <nazwa handlowa>:

Przed przyjęciem leku (wstrzyknięciem, wlewem) ważne jest sprawdzenie razem z lekarzem lub pielęgniarką następujących spraw:

- Czy pacjentka miała uprzednio trudności z utrzymaniem ciąży
- Czy podczas ciąży doszło do odejścia wód płodowych
- Czy u pacjentki występuje nadmiar płynu w płucach powodujący duszność (obrzęk płuc)
- Czy pacjentka ma podwyższone ciśnienie tętnicze
- Czy pacjentka choruje na cukrzycę; jeżeli tak, to u pacjentki może być konieczne wykonanie kilku dodatkowych pomiarów stężenia cukru we krwi przed podaniem pacjentce leku <nazwa handlowa>
- Czy u pacjentki występuje nadczynność tarczycy
- Czy u pacjentki w wywiadzie występuje choroba serca charakteryzująca się dusznością, kołataniem serca lub dusznicą (patrz akapit **Kiedy nie stosować leku <nazwa handlowa>**).

Lekarz będzie monitorować stan serca pacjentki oraz stan dziecka. Lekarz może również zlecić wykonywanie badań krwi w celu monitorowania zmian we krwi pacjentki (patrz punkt 3).

Lek <nazwa handlowa> a inne leki

Należy poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jeżeli pacjentka przyjmuje, przyjmowała ostatnio lub może wkrótce przyjmować jakiegokolwiek inne leki, w tym także leki dostępne bez recepty. Zalecenie to obejmuje również preparaty ziołowe. Lek <nazwa handlowa> może mieć wpływ na sposób działania niektórych leków, a niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku <nazwa handlowa>.

W szczególności ważne jest, aby pacjentka poinformowała swojego lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje ona:

- Leki stosowane z powodu niemiarowej lub zbyt szybkiej akcji serca (takie jak digoksyna)
- Leki z grupy beta-blokerów (takie jak atenolol lub propranolol), w tym również w postaci kropli do oczu (np. timolol)
- Leki z grupy pochodnych ksantyn (np. teofilina lub aminofilina)
- Leki steroidowe (np. prednizolon)
- Leki moczopędne, czyli diuretyki (np. furosemid)
- Leki stosowane z powodu cukrzycy w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi (np. insulina, metformina lub glibenklamid).

W przypadku zaplanowania u pacjentki zabiegu chirurgicznego z zastosowaniem środków znieczulenia ogólnego lekarz sprawujący opiekę nad pacjentką wstrzyma podawanie leku <nazwa handlowa> 6 godzin przed zabiegiem, o ile będzie to możliwe, w celu uchronienia pacjentki przed działaniami niepożądanymi (np. niemiarową akcją serca lub krwawieniem z macicy).

Punkt 3.

[Poniższe sformułowania powinny zostać wstawione w odpowiednich punktach tekstu]

[...]

Jak stosować lek <nazwa handlowa>

Nigdy i w żadnym przypadku pacjentka nie będzie sobie podawać samodzielnie tego leku. Lek będzie zawsze podawany pacjentce przez osobę mającą do tego odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia, po dokładnym rozważeniu korzyści wynikających ze stosowania leku <nazwa handlowa> dla dziecka oraz potencjalnych działań niepożądanych, jakie mogą wystąpić u pacjentki.

W celu czasowego odroczenia porodu przedwczesnego

Lek <nazwa handlowa> będzie podawany pacjentce przez lekarza, w warunkach, w których dostępne będą urządzenia umożliwiające ciągłe monitorowanie stanu zdrowia pacjentki oraz jej dziecka przez cały okres podawania leku.

O ile będzie to konieczne, podejmowane będą następujące działania:

- Pomiary/monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi oraz częstości akcji serca. Lekarz rozważy potrzebę zmniejszenia dawki lub przerwania stosowania leku <nazwa handlowa>, jeżeli częstość akcji serca u pacjentki przekroczy 120 uderzeń na minutę.
- Badanie elektrokardiograficzne (EKG, zapis czynności elektrycznej serca). **W przypadku wystąpienia u pacjentki bólu w klatce piersiowej należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.** Jeżeli w zapisie EKG zostaną stwierdzone zmiany i pacjentka poczuje ból w klatce piersiowej, lekarz przerwie u pacjentki podawanie leku <nazwa handlowa>.
- Ocena równowagi wodnej i zawartości soli w organizmie (równowagi wodno-elektrolitowej). **W przypadku wystąpienia kaszlu lub duszności podczas stosowania tego leku należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.** Jeżeli jakiegokolwiek oznaki będą

wskazywać na gromadzenie się płynu w płucach pacjentki (jest to stan określany jako obrzęk płuc), np. kaszel lub duszność, lekarz prowadzący może przerwać stosowanie leku <nazwa handlowa> u pacjentki.

- Pomiary stężenia cukru we krwi oraz występowanie zmniejszonego pH w organizmie, z gromadzeniem się mleczanów we krwi (określane mianem kwasicy mleczanowej)
- Pomiary stężenia potasu we krwi (z małym stężeniem potasu we krwi może być związane ryzyko występowania niemiarowej akcji serca).

Punkt 4.

[Poniższe sformułowania powinny zostać wstawione w odpowiednich punktach tekstu]

[...]

Możliwe działania niepożądane

Ważne działania niepożądane, na które należy zwracać uwagę podczas leczenia z powodu porodu przedwczesnego:

Występujące rzadko (dotyczą mniej niż 1 na 1.000 osób)

Ból w klatce piersiowej (spowodowany zaburzeniami czynności serca, takimi jak np. dławicą). Jeżeli zdarzy się to u pacjentki, powinna ona niezwłocznie powiadomić o tym swojego lekarza lub pielęgniarkę.

Poniższe działania niepożądane również były obserwowane podczas stosowania wszystkich agonistów receptorów beta-adrenergicznych, takich jak <nazwa handlowa>, gdy były one stosowane w celu odroczenia porodu przedwczesnego.

Występujące bardzo często (dotyczą więcej niż 1 na 10 osób)

- Przyspieszona akcja serca

Występujące często (dotyczą mniej niż 1 na 10 osób)

- Mocne bicie serca (kołatanie)
- Zmniejszone ciśnienie tętnicze, mogące powodować uczucie "pustki w głowie" lub zawrotu głowy
- Zmniejszone stężenie potasu we krwi, mogące powodować osłabienie mięśni, wzmożone pragnienie lub uczucie mrowienia

Występujące niezbyt często (dotyczą mniej niż 1 na 100 osób)

- Gromadzenie się płynu w płucach (obrzęk płuc), które może powodować utrudnienie oddychania

Występujące rzadko (dotyczą mniej niż 1 na 1.000 osób)

- Odmienna niż zwykle lub niemiarowa akcja serca
- Zwiększone stężenie cukru (glukozy) i (lub) kwasu mlekowego we krwi
- Nagłe zaczerwienienie twarzy