

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

PROSTIN E₂ 3 mg κολπικά δισκία Δινοπροστόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Prostin E₂ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Prostin E₂
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Prostin E₂
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Prostin E₂
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Prostin E₂ και ποια είναι η χρήση του

Η δινοπροστόνη είναι προσταγλανδίνη της σειράς E. Κατά την κύηση η προσταγλανδίνη E₂ εκκρίνεται συνεχώς από τις εμβρυϊκές μεμβράνες και τον πλακούντα και έχει σημαντικό ρόλο στα τελικά γεγονότα που οδηγούν στην έναρξη του τοκετού, επάγει τη συστολή του μυός της μήτρας σε οποιοδήποτε στάδιο της εγκυμοσύνης και αναφέρεται ότι δρα κυρίως ως διαστολέας των αιμοφόρων αγγείων και ως βρογχοδιασταλτικός παράγων.

Τα κολπικά δισκία Prostin E₂ ενδείκνυνται για την πρόκληση τοκετού όταν δεν υπάρχουν αντενδείξεις από μέρους της μητέρας ή του εμβρύου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Prostin E₂

Μην χρησιμοποιήσετε το Prostin E₂

Τα κολπικά δισκία Prostin E₂ δεν ενδείκνυνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. Στις γυναίκες εκείνες στις οποίες αντενδείκνυνται γενικώς οκυτοκικά φάρμακα ή όπου οι παρατεταμένες συσπάσεις της μήτρας θεωρούνται επικίνδυνες, όπως:
 - Περιστατικά με ιστορικό καισαρικής τομής ή σοβαρών χειρουργικών επεμβάσεων της μήτρας.
 - Περιστατικά μεγάλης δυσαναλογίας κεφαλής εμβρύου και πυέλου της εγκύου.
 - Περιστατικά όπου υπάρχει κλινική υπόνοια ή συγκεκριμένη ένδειξη προϋπάρχουσας εμβρυϊκής δυσφορίας.
 - Περιστατικά όπου υπάρχει ιστορικό δύσκολου τοκετού και/ή τραυματικού τοκετού.
 - Πολυτοκίες με έξι ή περισσότερες προηγούμενες περιόδους κύησης.
2. Περιστατικά γυναικών με ρήξη υμένων.
3. Περιστατικά γυναικών με γνωστή υπερευαισθησία στις προσταγλανδίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
4. Μη εξηγούμενο κολπικό έκκριμα ή μητρορραγία κατά τη διάρκεια της κύησης.
5. Ασθενείς με ενεργό καρδιακή, πνευμονική, ηπατική ή νεφρική νόσο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Prostin E₂.

Προειδοποίηση:

Επειδή έχει βρεθεί ότι οι προσταγλανδίνες είναι δυνατόν να ενισχύσουν τη δράση της ωκυτοκίνης, συνιστάται ότι, εάν τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα ή διαδοχικά, πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά η δραστηριότητα της μήτρας της ασθενούς.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, όπως η λακτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Προφυλάξεις:

Η χορήγηση κολπικών δισκίων Prostin E₂ για την πρόκληση τοκετού πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με:

A. Άσθμα ή ιστορικό άσθματος.

B. Γλαύκωμα ή αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.

Γ. Επιβαρυσμένη καρδιαγγειακή, ηπατική ή νεφρική λειτουργία.

Δ. Υπέρταση

Ε. Ρήξη χοριοαμνιακών μεμβρανών.

ΣΤ. Επιληψία ή ιστορικό επιληψίας

Επιπλέον, στην πρόκληση τοκετού θα πρέπει προ της χορήγησης του Prostin E₂ να υπολογίζεται προσεκτικά η σχέση κεφαλής εμβρύου και μεγέθους πυέλου της εγκύου. Κατά τη χρήση του Prostin E₂ η συμπεριφορά της μήτρας, η κατάσταση του εμβρύου και η πρόοδος της διαστολής του τραχήλου θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά, ώστε να εντοπισθεί πιθανή εμφάνιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων, π.χ. υπερτονία, παρατεταμένες συσπάσεις μήτρας, εμβρυϊκή δυσφορία. Στα περιστατικά, στα οποία υπάρχει ιστορικό υπερτονικών συσπάσεων της μήτρας ή τετανικών συσπάσεων της μήτρας, συνιστάται, ο συνεχής έλεγχος της δραστηριότητας της μήτρας και της κατάστασης του εμβρύου κατά τη διάρκεια του τοκετού. Η πιθανότητα ρήξης της μήτρας πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη επί παρατεταμένων υπερτονικών συσπάσεων του μυομητρίου.

Γυναίκες άνω των 35 ετών με επιπλοκές κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή με διάστημα κυοφορίας μεγαλύτερο των 40 εβδομάδων έχουν επιδείξει αυξημένο κίνδυνο διάχυτης ενδαγγειακής πήξης μετά τον τοκετό. Επιπρόσθετα, οι παραπάνω παράγοντες μπορεί να αυξάνουν περαιτέρω τον κίνδυνο επίσπευσης του τοκετού (βλέπε 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες). Έτσι, σε αυτές τις γυναίκες η χρήση Prostin E₂ πρέπει να γίνεται με προσοχή. Πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα ανίχνευσης της ινωδόλυσης αμέσως μετά τον τοκετό το συντομότερο δυνατό.

Μελέτες σε πειραματόζωα διάρκειας αρκετών εβδομάδων με χορήγηση υψηλών δόσεων έδειξαν ότι οι προσταγλανδίνες των E και F τύπων δύνανται να επάγουν υπερπλασία των οστών. Ανάλογα συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί σε νεογέννητα που είχαν εκτεθεί σε προσταγλανδίνη E₁ κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η βραχυχρόνια χορήγηση προσταγλανδίνης E₂ μπορεί να προκαλέσει παρόμοια συμπτώματα στα οστά.

Η θεραπεία με ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της ασπιρίνης, θα πρέπει να διακόπτεται πριν τη χορήγηση δινοπροστόνης.

Άλλα φάρμακα και Prostin E₂

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Επειδή έχει βρεθεί ότι οι προσταγλανδίνες είναι δυνατόν να ενισχύσουν τη δράση της ωκυτοκίνης δε συνιστάται τα φάρμακα αυτά να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα. Η ακόλουθη χρήση ωκυτοκίνης μετά τη χορήγηση κολπικών δισκίων δινοπροστόνης συνιστάται με ένα μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων τουλάχιστον 6 ωρών.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Τα κολπικά δισκία Prostin E₂ χρησιμοποιούνται μόνο κατά τη διάρκεια της κύησης για την πρόκληση τοκετού. Η προσταγλανδίνη E₂ προκάλεσε αύξηση των σκελετικών ανωμαλιών σε αρουραίους και κουνέλια. Η δινοπροστονή έχει δείχθει να είναι εμβρυοτοξική σε αρουραίους και κουνέλια και κάθε δόση που προκαλεί παρατεταμένο τόνο της μήτρας θα μπορούσε να θέσει το έμβρυο σε κίνδυνο.

Οι προσταγλανδίνες εκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές συγκεντρώσεις. Αυτό δεν αναμένεται να αποτελέσει αιτία κινδύνου, δεδομένων των συνθηκών υπό τις οποίες χορηγείται το φάρμακο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε Prostin E₂

Διατίθεται μόνο σε νοσοκομεία και κλινικές με εξειδικευμένες μαιευτικές μονάδες.

Ένα κολπικό δισκίο (3 mg) να εισάγεται βαθιά στον οπίσθιο θόλο του κολεού. Ένα δεύτερο κολπικό δισκίο μπορεί να εισαχθεί μετά από έξι έως οκτώ ώρες εάν δεν έχει επέλθει ο τοκετός. Η ολική ή μέγιστη δόση 24ώρου είναι 6 mg.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Prostin E₂ από την κανονική

Η υπερδοσολογία μπορεί να εκδηλωθεί με υπερσυσταλτικότητα της μήτρας και υπερτονικών συσπάσεων της μήτρας. Λόγω της παροδικής φύσης της οφειλόμενης στην προσταγλανδίνη E₂ υπερδιέγερσης του μυομητρίου, η συντηρητική αντιμετώπιση έχει βρεθεί ότι είναι αποτελεσματική στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δηλ. αλλαγή της θέσης της μητέρας και χορήγηση οξυγόνου στη μητέρα. Τα β-αδρενεργικά φάρμακα μπορεί να χρησιμοποιηθούν ως θεραπεία της υπερδιέγερσης ύστερα από χορήγηση προσταγλανδίνης E₂ για ωρίμανση τραχήλου.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ λίγες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τις κλινικές δοκιμασίες για την αξιολόγηση του Prostin E₂ σε κολπικά δισκία για την πρόκληση τοκετού. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι οι κατωτέρω:

Μητρικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. Αναφυλακτική αντίδραση, Αναφυλακτική καταπληξία, Αναφυλακτοειδής αντίδραση)

Διαταραχές του γαστρεντερικού: Διάρροια, ναυτία, έμετος

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: Ραχιαλγία

Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου: Συστολικές διαταραχές της μήτρας (αυξημένη συχνότητα, τόνος, ή διάρκεια), ρήξη μήτρας, αποκόλληση πλακούντα, πνευμονική εμβολή αμνιακού υγρού, ταχεία διαστολή του τραχήλου της μήτρας

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού: Αίσθημα θερμότητας στον κόλπο

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Πυρετός, κεφαλαλγία

Αγγειακές διαταραχές: Υπέρταση

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου: Άσθμα, βρογχόσπασμος

Εμβρυϊκές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου: Τοκετοί νεκρών εμβρύων, θάνατος νεογνού

Έρευνες: Δυσχέρεια εμβρύου/ μεταβαλλόμενος καρδιακός ρυθμός εμβρύου (FHR)

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: Έχει περιγραφεί μια αύξηση της διάχυτης ενδοαγγειακής πήξης μετά τον τοκετό, σε ασθενείς ο τοκετός των οποίων προκλήθηκε με φαρμακολογικά μέσα, είτε με δινοπροστόνη είτε με ωκυτοκίνη. Η συχνότητα αυτού του ανεπιθύμητου συμβάματος, ωστόσο, φαίνεται να είναι σπάνια (<1 ανά 1.000 τοκετούς).
Εξάνθημα

Υπερσυσταλτικότητα της μήτρας με εμβρυϊκή βραδυκαρδία, υπερσυσταλτικότητα της μήτρας χωρίς εμβρυϊκή βραδυκαρδία, χαμηλά επίπεδα Apgar στο νεογέννητο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Prostin E₂

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Τα κολπικά δισκία Prostin E₂ έχουν διάρκεια ζωής 24 μήνες. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 - 8 °C).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Prostin E₂

- Η δραστική ουσία είναι η δινοπροστόνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη άνυδρη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές πυριτίου διοξειδίου, άμυλο αραβοσίτου, μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του Prostin E₂ και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Prostin E₂ κολπικά δισκία φέρεται σε κουτιά των 4 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Λ. Μεσογείων 243,

154 51, Ν. Ψυχικό

Τηλέφωνο: 210 6785800

Παρασκευαστής

Sanico NV, Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 4 Ιουλίου 2017.