

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Prepidil 0,5 mg gel endocervical** Dinoprostona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Prepidil gel endocervical y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Prepidil gel endocervical .
3. Cómo usar Prepidil gel endocervical .
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Prepidil gel endocervical .
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Prepidil gel endocervical y para qué se utiliza**

Prepidil 0,5 mg gel endocervical es un medicamento que contiene dinoprostona, también conocida como prostaglandina E<sub>2</sub>. Las prostaglandinas son sustancias naturales fabricadas por el organismo, que tienen diversas funciones, entre las que se encuentran la estimulación de las contracciones del útero (órgano del embarazo y del parto) y el ablandamiento y dilatación del cuello del útero, cambios que ocurren espontáneamente a medida que avanza el embarazo, y que permiten que el feto pueda salir del útero en el momento del parto.

Prepidil 0,5 mg gel endocervical se utiliza en los casos en los que es necesario una ayuda para comenzar el proceso del parto en mujeres embarazadas que están a punto de dar a luz. Este medicamento produce la dilatación y maduración del cuello del útero para permitir la salida del bebé.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Prepidil gel endocervical**

##### **No use Prepidil gel endocervical:**

- Si es alérgico a dinoprostona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta alguna de las siguientes situaciones, en las que no se deben utilizar los medicamentos que inician o aceleran el parto o en las que las contracciones prolongadas del útero no son apropiadas:
  - si se le ha practicado previamente una cesárea o una operación importante de cirugía en el útero
  - si existe una desproporción entre la cabeza del feto y la pelvis de la madre
  - si ha tenido algún parto difícil con anterioridad
  - si ha dado a luz ya a seis o más hijos

- si el feto no está adecuadamente colocado para el parto
  - si el útero presenta una actividad excesiva
  - si hay una situación en la que sea aconsejable una intervención quirúrgica por el bien del feto y de la madre
  - si ha tenido anteriormente algún embarazo múltiple (de más de un bebé)
  - si se sospecha o hay evidencia de sufrimiento del feto antes del parto
  - si el feto no se presenta de cabeza
  - si le han observado una posición incorrecta de la placenta (placenta previa), si presenta secreciones por la vagina sin explicación y/o sufre sangrado vaginal de forma irregular durante el embarazo
- Si no está indicado el parto por vía vaginal, por ejemplo, si padece infección en los órganos genitales (herpes genital activo) o si le han observado una posición incorrecta de los vasos sanguíneos fetales de la placenta o del cordón umbilical (vasa previa).
  - Si padece una enfermedad del corazón o del pulmón no controlada en el momento actual.
  - Si le administran un medicamento llamado oxitocina u otros medicamentos que también estimulan las contracciones del útero (ver apartado “Uso de Prepidil 0,5 mg gel endocervical con otros medicamentos”).
  - Si presenta riesgo de sufrir problemas de coagulación (coagulación intravascular y/o fibrinólisis).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Prepidil gel endocervical:

- si padece asma o tiene antecedentes de asma (enfermedad caracterizada por dificultad en la respiración).
- si padece o ha padecido algún tipo de epilepsia.
- si padece una enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos.
- si padece una enfermedad del riñón y/o del hígado.
- si padece glaucoma (enfermedad del ojo que puede producir una disminución de la visión) o presión elevada en los ojos.
- si ha roto aguas o su presenta una inflamación de las membranas fetales.
- si le van a administrar oxitocina, ya que su médico deberá dejar un intervalo de 6 horas entre la administración de ambos medicamentos y deberá controlarle cuidadosamente la actividad del útero.
- si tiene 35 o más años de edad, si ha tenido complicaciones durante el embarazo o si está de más de 40 semanas de embarazo, ya que estas situaciones son factores de riesgo para desarrollar después del parto un trastorno de la coagulación llamado coagulación intravascular diseminada.

Durante la utilización de este medicamento, el médico vigilará su correcta colocación en el cuello del útero y controlará las contracciones del útero, el estado del cuello del útero y el estado del feto.

### **Uso de Prepidil gel endocervical con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden afectar a la forma de actuación de Prepidil gel endocervical. En estos casos su médico puede decidir que es conveniente cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Prepidil gel endocervical puede aumentar el efecto de un medicamento llamado oxitocina que estimula las contracciones del útero, por lo que estos medicamentos no deben usarse al mismo tiempo. Si el médico considera necesario administrar oxitocina, deberá dejar un intervalo de 6 horas entre la administración de ambos medicamentos y deberá controlarle cuidadosamente la actividad del útero.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si se utiliza Prepidil 0,5 mg gel endocervical siguiendo las recomendaciones, no debe esperarse ningún efecto clínico sobre el feto.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No procede.

### **3. Cómo usar Prepidil gel endocervical**

El tratamiento con Prepidil 0,5 mg gel endocervical se llevará a cabo únicamente en centros hospitalarios con acceso a cuidados intensivos y cirugía de urgencia.

Antes y durante su utilización se controlarán la actividad del útero, el estado del feto y las características del cuello del útero. También se medirá la proporción que hay entre la cabeza del feto y la pelvis de la madre.

Prepidil 0,5 mg gel endocervical se administra en el interior del cuello del útero.

Para administrar Prepidil 0,5 mg gel endocervical de forma correcta, la paciente se tumbará boca arriba. Una vez visualizado el cuello del útero, se le administrará el contenido de la jeringa utilizando el catéter estéril.

Tras la administración del gel, la paciente permanecerá tumbada boca arriba durante 15-30 minutos. Si no se obtiene la respuesta adecuada, se administrará una segunda dosis a las 6 horas de habersele administrado la primera. La necesidad de una dosis adicional y el intervalo de tiempo, serán determinados por su médico. No se administrarán más de 3 jeringas por día.

#### **Si usan más Prepidil gel endocervical del que debe**

Este medicamento debe ser administrado por profesionales sanitarios, por lo que es poco probable que usted reciba más Prepidil 0,5 mg gel endocervical del que debe. No obstante, si usted cree que le han administrado más Prepidil 0,5 mg gel endocervical del que debiera, informe inmediatamente al médico.

El exceso de administración de Prepidil 0,5 mg gel endocervical puede manifestarse por un incremento en la actividad del útero (contracciones más fuertes, frecuentes y dolorosas). No obstante, este hecho es transitorio y suele terminar con un cambio de posición de la mujer y administración de oxígeno. También se pueden administrar un tipo de medicamentos llamados beta-adrenérgicos (presentan una acción similar a la adrenalina).

Si la actividad del útero fuera muy intensa, su médico podrá reducirle la dosis o dejar de aplicarle el medicamento. Si la actividad del útero fuera excesivamente intensa, su médico tomará las medidas oportunas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidaron usar Prepidil 0,5 mg gel endocervical**

Dado que este medicamento debe ser administrado por profesionales sanitarios, es muy poco probable que se olvide la administración de una dosis. Sin embargo, si usted cree que no se le ha administrado una dosis, informe al médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Prepidil gel endocervical puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se indican los posibles efectos adversos según su frecuencia:

##### Efectos sobre la madre:

*Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*

- Diarrea.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Dolor de espalda.
- Contracciones del útero anormales.
- Sensación de calor en la vagina.
- Fiebre.

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- Reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica, shock anafiláctico, reacción anafilactoide).
- Tensión arterial alta (hipertensión).
- Dificultad para respirar (asma).
- Contracción de los bronquios (broncoespasmo).
- Ruptura del útero.
- Desprendimiento prematuro de la placenta.
- Obstrucción en los pulmones por el líquido que rodea al feto en el útero (embolia pulmonar por líquido amniótico).
- Dilatación rápida del cuello del útero.

Tras la comercialización se ha visto que los medicamentos que estimulan las contracciones del útero pueden producir un aumento del riesgo de aparición de problemas de coagulación dentro de los vasos sanguíneos de forma generalizada después del parto (coagulación intravascular diseminada).

##### Efectos sobre el feto:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): sufrimiento del feto, alteración de la frecuencia del latido del corazón del feto.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): fallecimiento del recién nacido y casos de niños nacidos no vivos.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Prepidil gel endocervical**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) protegido de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Prepidil 0,5 mg gel endocervical**

- El principio activo es dinoprostona (también denominada prostaglandina E<sub>2</sub>). Cada jeringa contiene 0,5 mg de dinoprostona
- Los demás componentes son: dióxido de sílice coloidal y triacetina.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Prepidil 0,5 mg gel endocervical se presenta en envases que contienen 1 jeringa acompañada de un catéter ó 25 jeringas acompañadas de sus respectivos catéteres y que, una vez unidas ambas piezas, constituyen el dispositivo para la aplicación del gel.

Cada jeringa contiene 2,5 ml de gel estéril y traslúcido ), conteniendo 0,5 mg de dinoprostona.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización:**

Pfizer, S.L.  
Avda. de Europa, 20-B.  
Parque Empresarial La Moraleja.  
28108, Alcobendas (Madrid).  
España

##### **Responsable de la fabricación:**

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA  
Rijksweg, 12

2870 Puurs (Bélgica)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2016**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>

---

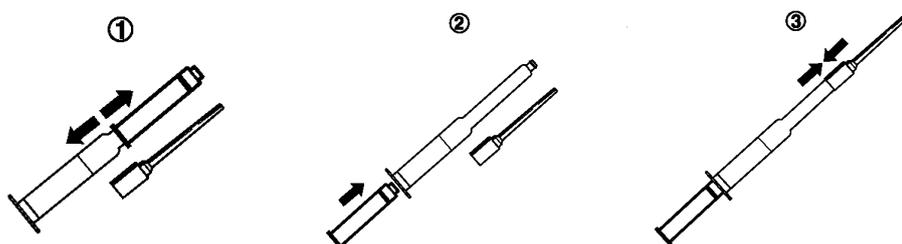
**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

Debe tenerse precaución en la manipulación de este medicamento para evitar el contacto con la piel. Deben lavarse las manos a fondo con jabón y agua después de la administración del preparado.

Prepidil 0,5 mg gel endocervical debe alcanzar la temperatura ambiente (15-30°C) justo antes de la administración. El proceso de calentamiento no debe forzarse mediante el uso de un baño de agua u otro tipo de fuente de calor externo (por ejemplo, horno microondas).

Para la preparación del producto antes de la administración deben seguirse los siguientes pasos:

Extraer la jeringa estéril y el catéter estéril del envase.



1. Retirar la cápsula protectora que servirá como extensión del émbolo.
2. Colocar la cápsula dentro del tubo de la jeringa, uniéndola con el émbolo.
3. Insertar firmemente el catéter en el extremo de la jeringa (la correcta inserción se indica por el sonido de dos “clics”) y administrar el contenido de la jeringa.

No debe intentarse administrar la pequeña cantidad de gel que queda remanente en el catéter.

Se debe estar alerta ante la posibilidad de que la colocación endocervical del gel de dinoprostona pueda producir la ruptura inadvertida de las membranas y la posterior embolización de tejido antigénico dando lugar en raras ocasiones al desarrollo de un síndrome anafilactoide del embarazo (embolismo de líquido amniótico).