

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión y para qué se utiliza.
2. Antes del uso de PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión.
3. Cómo usar PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión.
6. Información para el profesional sanitario.

**PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión
(Dinoprostona -D.O.E.-)**

La solución para perfusión contiene:

Como principio activo: dinoprostona (D.O.E.).

El otro componente es: alcohol deshidratado.

Titular de la Autorización de Comercialización:

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa, 20-B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA

Rijksweg, 12

2870 Puurs (Bélgica)

1. QUÉ ES PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 MG/ML, SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión se presenta en envases que contienen 1 ampolla de 0,5 ml de solución estéril. Cada ampolla contiene 5 mg de dinoprostona (también denominada prostaglandina E₂), con la que el profesional sanitario preparará una dilución antes de ser administrada.

Las prostaglandinas son sustancias naturales fabricadas por el organismo, que tienen diversas funciones, entre las que se encuentra la estimulación de las contracciones del útero (órgano del embarazo y del parto).

PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión es un medicamento que le administrará su médico mediante perfusión intravenosa (inyección de la solución en una

vena), y que estimula el músculo del útero, provocando contracciones similares a las observadas en el útero durante el parto. Ello es debido a que actúa iniciando el ablandamiento y dilatación de dicho músculo, cambios que ocurren espontáneamente a medida que avanza el embarazo, y que permiten la expulsión del feto.

PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión se utiliza en el aborto diferido (para la expulsión del feto que está muerto dentro del útero) y en la mola hidatiforme (crecimiento anormal de la placenta).

2. ANTES DEL USO DE PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 MG/ML, SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión no debe ser administrada:

- Si le han sido contraindicados un tipo de medicamentos llamados oxitócicos (fármacos que aceleran el parto), o si las contracciones prolongadas del útero no son las apropiadas y se presentan algunas de las siguientes características:
 - si se le ha practicado previamente una cesárea o una operación importante de cirugía en el útero
 - si ha tenido anteriormente algún embarazo múltiple (de más de un bebé)
 - si existe una desproporción entre la cabeza del feto y la pelvis de la madre
 - si se sospecha o hay evidencia de sufrimiento por parte del feto antes del parto
 - 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 el feto presenta latidos cardiacos anormales que indican que pueda existir riesgo para éste
 - si el feto no se presenta de cabeza
 - si hay una emergencia y, existiendo riesgo para el feto y para la madre, se aconseja una intervención quirúrgica.
 - si presenta secreciones por la vagina sin explicación y/o sufre sangrado vaginal de forma irregular durante el embarazo
- Si es alérgico a dinoprostona, a otras prostaglandinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si no está indicado el parto por vía vaginal, por ejemplo, si padece herpes genital activo (infección en los órganos genitales) o si le han observado una posición incorrecta de la placenta (placenta 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 fármacos que también estimulan las contracciones del útero (ver apartado “Toma o Uso de otros medicamentos”).
- Si presenta riesgo de sufrir coagulación intravascular y/o fibrinólisis (problemas de coagulación).

Tenga especial cuidado con PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión:

- Si padece asma o tiene antecedentes de asma (enfermedad caracterizada por dificultad en la respiración).
- Si padece glaucoma (daño que va sufriendo el ojo por acumulación de líquido y que puede producir una disminución de la visión) o presión elevada en los ojos acompañada de dolor.

- Si padece una enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos.
- Si padece una enfermedad del riñón y/o del hígado.
- Si padece o ha padecido algún tipo de epilepsia.
- Si tiene más de 35 años, si ha tenido complicaciones durante el embarazo o si está de más de 40 semanas de embarazo.

Su médico realizará una especial supervisión en los siguientes casos:

- Si presenta una actividad excesiva del útero; en este caso, la actividad del útero y el estado del feto serán controlados continuamente.
- Si presenta ruptura de la placenta.
- Si hay inflamación de las membranas fetales.

Como ocurre con otros medicamentos oxitócicos, puede haber ruptura del útero.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar o usar cualquier medicamento, incluyendo PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión.

En el caso de aborto, es importante que éste sea completo, por lo que su médico podrá establecer el tratamiento adecuado para que se produzca la expulsión completa del feto.

Toma o uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o usando o ha tomado o usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden afectar a la forma de actuación de PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión. En estos casos su médico puede decidir que es conveniente cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión puede aumentar el efecto de un medicamento llamado oxitocina, que estimula las contracciones del útero. Estos medicamentos no deben usarse al mismo tiempo, pero si su médico considera que debe hacerse, deberán controlarle cuidadosamente la actividad del útero.

3. CÓMO USAR PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 MG/ML, SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

El tratamiento con PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión 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.

PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión le será administrado por un profesional sanitario mediante perfusión intravenosa.

Su médico valorará la duración del tratamiento así como la dosis que se le administrará y la ajustará individualmente para Ud. También vigilará la respuesta al tratamiento.

Antes de que le sea administrado este medicamento, utilizando el contenido de la ampolla se prepara una dilución de Prostaglandina E₂ (10 mg/ml) con una solución salina normal o

dextrosa al 5% de forma que la concentración de la solución para perfusión sea de 5 microgramos/ml.

Para la administración de este medicamento, el profesional sanitario utilizará un dosificador que libere 60 gotas/ml o una bomba de perfusión de velocidad constante. La velocidad inicial de perfusión será de 2,5 microgramos/minuto (30 gotas/minuto), que se mantendrá durante al menos 30 minutos. Si la respuesta del útero es adecuada se mantendrá dicha velocidad; si no lo fuese, le aumentarán la dosis a 5 microgramos/minuto (60 gotas/minuto). Si la actividad del útero no es la adecuada después de 4 horas con esta velocidad de perfusión, le podrán aumentar de nuevo la dosis hasta 10 microgramos/minuto (120 gotas/minuto) siempre y cuando los efectos secundarios lo permitan, y la mantendrán de esta forma hasta que tenga lugar el aborto o Ud. no responda al tratamiento. Si los efectos secundarios que aparecen son importantes, su médico puede decidir que debe disminuir la velocidad de perfusión o que debe interrumpir la administración de este medicamento.

En función del tipo de bomba utilizada, puede que Ud. necesite una concentración distinta de la solución, pero le mantendrán la velocidad de administración de las dosis según se ha descrito anteriormente.

Si el útero presentara una actividad excesiva con o sin disminución de los latidos del corazón del feto o si existiera sufrimiento del feto, le interrumpirán el tratamiento hasta que vuelva a su estado normal. Su médico valorará entonces si le vuelve a administrar este medicamento, aunque a una dosis y a una velocidad más baja.

Si el médico observara que este medicamento no le hace efecto en las primeras 12-14 horas tras su administración, le interrumpirá la misma.

No se recomienda que le administren este medicamento de forma continua durante más de dos días.

Se utilizará PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión siguiendo un estricto cumplimiento de las dosis anteriormente recomendadas.

Si estima que la acción de PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si usted recibe más PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión de la que debiera:

Este medicamento debe ser administrado bajo la supervisión de su médico, por lo que es poco probable que usted reciba más PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión de la que debiera. No obstante, si usted cree que le han administrado más PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión de la que debiera, informe inmediatamente al médico.

El exceso de administración de PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión 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 betaadrenérgicos (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, se le podría practicar el parto de forma rápida.

Asimismo, como consecuencia de un exceso de administración de PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión, puede tener vómitos.

En caso de sobredosis o administración accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20.

Si se ha olvidado la administración de PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión:

Dado que PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión debe ser administrada bajo la supervisión de un médico, 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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión también puede tener efectos adversos. Aunque no es probable que se presenten todos los efectos descritos a continuación, consulte a su médico en caso de que perciba alguno de ellos:

Efectos sobre la madre:

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Trastornos cardiacos: parada cardíaca.

Trastornos vasculares: tensión arterial alta, rubefacción (enrojecimiento de la piel).

Trastornos del sistema nervioso: mareo, desmayo, dolor de cabeza, temblores.

Trastornos respiratorios: tos, dificultad para respirar (asma, disnea), contracción de los bronquios, sensación de opresión.

Embarazo, parto y postparto: contracciones del útero anormales con o sin lentitud del latido cardíaco del feto, ruptura del útero, ruptura prematura de membranas (rotura de la bolsa de aguas antes de tiempo), amnionitis (inflamación de las membranas y líquido que rodean al feto), desprendimiento de la placenta antes de tiempo, embolismo pulmonar por líquido amniótico (obstrucción en los pulmones por el líquido que rodea al feto en el útero).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: dilatación rápida del cuello del útero.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: aumento transitorio de la temperatura corporal, escalofríos, irritación y enrojecimiento en el lugar de la inyección, que desaparece a las 2-5 horas.

Trastornos musculares y de los huesos: dolor de espalda.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas exageradas.

Trastornos de la piel: erupción cutánea.

Trastornos oculares: aumento de la presión en el interior del ojo.

Exploraciones complementarias: aumento del número de glóbulos blancos, que vuelve a la normalidad tras la finalización del tratamiento.

Efectos sobre el feto:

Alteración de los latidos cardiacos del feto, acidosis en el feto, infección generalizada del feto dentro del útero, sufrimiento del feto o del recién nacido, fallecimiento del recién nacido. También se han notificado casos de niños nacidos no vivos.

Asimismo, los medicamentos que estimulan las contracciones del útero pueden producir riesgo de aparición de coagulación intravascular diseminada (problemas de coagulación dentro de los vasos sanguíneos de forma generalizada).

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 MG/ML, SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Mantenga PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar entre 2°C y 8°C (en nevera). Cuando este medicamento se conserva en estas condiciones, la caducidad es de 24 meses.

Este medicamento debe diluirse antes de su utilización empleando los diluyentes adecuados (ver apartado “Información para el profesional sanitario”). La solución diluida debe utilizarse dentro de las 24 horas de su preparación y debe ser conservada en nevera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Caducidad

No utilizar PROSTAGLANDINA E₂ PFIZER 10 mg/ml, solución para perfusión después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

6. INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Para administrar este medicamento por perfusión intravenosa Ud. puede utilizar un equipo de dosificación gota a gota (60 gotas/ml) o una bomba de perfusión de velocidad constante.

Para preparar la solución diluida a partir de Prostaglandina E₂ Pfizer 10 mg/ml, solución para perfusión, deberá extraer 0,5 ml de la ampolla utilizando una técnica aséptica (un método para prevenir posibles contaminaciones). Deberá añadir la cantidad que haya extraído a 1000 ml de una solución salina normal estéril o a dextrosa al 5%, de modo que la concentración final sea de 5 microgramos/ml. Después tendrá que agitar la solución para que ésta sea uniforme.

Una vez que haya preparado la dilución, pegue la etiqueta que se adjunta con este medicamento.

Deberá utilizar la solución diluida dentro de las 24 horas de su preparación y conservarla entre 2°C-8°C (en nevera).

Antes de administrar la solución deberá comprobar si ésta tiene partículas o ha perdido color, siempre que la solución o el recipiente que la contenga lo permitan.

Este prospecto ha sido aprobado en junio de 2004. Versión de noviembre de 2011.