

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é PROSTIN E2 e para que é utilizado
2. Antes de utilizar PROSTIN E2
3. Como utilizar PROSTIN E2
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de PROSTIN E2
6. Outras informações

PROSTIN E2 1 mg/3 g Gel vaginal

PROSTIN E2 2 mg/3 g Gel vaginal

Dinoprostona

A substância activa é a dinoprostona.

Cada seringa pré-carregada de PROSTIN E2 gel vaginal contém 1 mg ou 2 mg de dinoprostona por 3 g de gel.

Os excipientes são: dióxido de sílica coloidal e triacetina.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10,
2740-244 Porto Salvo

1. O QUE É PROSTIN E2 E PARA QUE É UTILIZADO

PROSTIN E2 Gel Vaginal está indicado para a indução do trabalho de parto de termo ou pré-termo, em mulheres com condições favoráveis de indução.

PROSTIN E2 apresenta-se em embalagens com 1 seringa pré-carregada.

2. ANTES DE UTILIZAR PROSTIN E2

Não utilize PROSTIN E2:

- Se tem hipersensibilidade (alergia) à dinoprostona ou a qualquer excipiente de PROSTIN E2.
- PROSTIN E2 Gel não deve ser utilizado em doentes cuja administração de fármacos ocitotóxicos esteja habitualmente contra-indicada, tais como:
 - Gestações múltiplas;
 - Grandes múltiparas (6 ou mais gestações de termo anteriores);
 - Não ocorreu encravamento da cabeça;
 - Cirurgia uterina prévia (por ex. cesariana ou histerotomia);
 - Desproporção cefalo-pélvica;
 - Padrão da frequência cardíaca fetal sugerindo compromisso fetal incipiente;
 - Condições obstétricas em que a relação risco/benefício tanto para a mãe como para o feto recomende intervenção cirúrgica;
 - Corrimento vaginal não explicado e/ou hemorragia uterina anormal durante a presente gravidez;
 - Não se apresentar de vértex.

Tome especial cuidado com PROSTIN E2:

Recomenda-se precaução na administração de PROSTIN E2 Gel vaginal em doentes com função cardiovascular, hepática ou renal comprometida e em doentes com asma, glaucoma ou pressão intra-ocular aumentada ou ruptura de membranas corioamnióticas.

Durante a indução do trabalho de parto com PROSTIN E2 Gel, recomenda-se a monitorização electrónica contínua da actividade uterina e da frequência cardíaca fetal;

Nas doentes que desenvolvam hipertonia ou hipercontractilidade uterina, ou na presença de alteração dos padrões de frequência cardíaca fetal, o tratamento deverá orientar-se para o bem-estar fetal e materno.

Tal como os demais fármacos ocitotóxicos, deve ser considerado o risco de ruptura uterina.

A indução do trabalho de parto com dinoprostona ou ocitocina está associada a um risco acrescido de coagulação intravascular disseminada (CID) pós-parto, considerada uma situação rara.

Este risco acrescido pode ainda ser mais relevante se a idade da mulher for igual ou superior a 35 anos, se ocorrerem complicações durante a gravidez e se a idade gestacional for superior às 40 semanas. Nestas mulheres, a utilização de PROSTIN E2 deverá ser efectuada com especial atenção e os profissionais de saúde deverão estar atentos a qualquer sinal de CID (i.e. fibrinólise).

Utilizar PROSTIN E2 com alimentos e bebidas:

Não aplicável.

Gravidez:

PROSTIN E2 gel vaginal é para utilização durante a gravidez, para induzir o trabalho de parto (indução da maturação do colo do útero).

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Aleitamento:

As prostaglandinas são excretadas no leite materno. Não se espera nenhum perigo, dadas as circunstâncias em que o medicamento é utilizado.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não aplicável, dadas as circunstâncias em que este medicamento é utilizado.

Informações importantes sobre alguns excipientes de PROSTIN E2:

O gel vaginal de PROSTIN E2 contém dióxido de sílica coloidal e triacetina como excipientes.

Utilizar PROSTIN E2 com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

A resposta à ocitocina pode ser acentuada pelo tratamento com prostaglandina exógena. A administração concomitante de outros fármacos ocitotóxicos não está recomendada. Após a administração de PROSTIN E2 Gel recomenda-se a administração sequencial de ocitocina, com o intervalo posológico de pelo menos 6 horas.

3. COMO UTILIZAR PROSTIN E2

A administração de PROSTIN E2 gel vaginal deverá ser sempre efectuada de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Uso vaginal.

Para indução do trabalho de parto de termo ou pré-termo, a dose inicial é de 1 mg de PROSTIN E2 instilado no fundo-de-saco posterior da vagina. Após 6 horas, poderá fazer-se uma segunda administração de 1 ou 2 mg de PROSTIN E2 Gel, de acordo com a resposta à dose inicial.

O gel deverá estar à temperatura ambiente, antes da administração.

O conteúdo de uma seringa deve ser usado numa só doente. Não tentar administrar qualquer pequena quantidade de gel remanescente no catéter. A seringa, o catéter e qualquer porção não usada, devem ser inutilizados após administração.

Após administração do gel, a doente deverá permanecer em posição de decúbito dorsal durante pelo menos 15 minutos, para minimizar a perda de gel.

Se utilizar mais PROSTIN E2 do que deveria:

Uma vez que este medicamento lhe será administrado sob rigorosa supervisão médica, é pouco provável que esta situação possa ocorrer.

Os principais sintomas de sobredosagem ao PROSTIN E2 Gel Vaginal são hipercontractilidade ou hipertonicidade miométrica. O tratamento desta situação passa pela evacuação do medicamento do tracto vaginal, colocando a parturiente em posição lateral semi-deitada e administração de oxigénio.

Em alguns animais e no homem, doses elevadas de PGE2 podem provocar uma baixa da tensão arterial, devida provavelmente ao seu efeito sobre a musculatura lisa do sistema vascular; observaram-se elevações transitórias da temperatura corporal.

A PGE2 tem também capacidade de estimulação da musculatura lisa gastrointestinal. Esta propriedade pode ser a causa dos vómitos e/ou diarreia que está, por vezes, associada ao uso da PGE2.

Efeitos da interrupção do tratamento com PROSTIN E2:

Não aplicável.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, PROSTIN E2 pode ter efeitos secundários.

Efeitos indesejáveis maternos:

- Contractilidade uterina alterada (aumento da frequência, do tónus ou da duração);
- Ruptura uterina;
- Distúrbios gastrointestinais (náuseas, vómitos e diarreia);
- Febre;
- Dor dorsal;
- Sensação de ardor vaginal;
- Reacções de hipersensibilidade;

Raramente ocorreram situações de coagulação intravascular disseminada (ver secção *Tome especial cuidado com PROSTIN E2*).

Efeitos indesejáveis para o feto:

- Sofrimento fetal / alteração da frequência cardíaca fetal e nado morto.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE PROSTIN E2

PROSTIN E2 gel vaginal deve ser conservado no frigorífico entre 2 °C e 8 °C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Apresentando-se o medicamento em embalagem de dose única, destina-se a aplicação imediata.

Não utilize PROSTIN E2 Gel vaginal após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em Fevereiro de 2005.

~~~~~

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

### **Instruções para montagem da seringa:**

1. Retirar a tampa de protecção (que servirá de extensão do êmbolo).
2. Montar a extensão do êmbolo no corpo da seringa.
3. Administrar o conteúdo da seringa.

O conteúdo de uma seringa deve ser usado numa só parturiente. Inutilizar após administração.

### **Incompatibilidades:**

O PROSTIN E2 Gel apresenta-se em seringa de dose única que não é co-administrada ou associada com outras medicações, pelo que não existem problemas de incompatibilidade química.

Podem surgir incompatibilidades físicas tais como:

- Congelamento impeditivo da extrusão do gel;
- Temperatura elevada afectando a estabilidade da PGE2.