



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

PROSTIN E2 1 mg/3 g Gel Vaginal
PROSTIN E2 2 mg/3 g Gel Vaginal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa pré-carregada de PROSTIN E2 contém 1 mg ou 2 mg de dinoprostona por 3 g de gel.
Excipientes, ver 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel Vaginal.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

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.

4.2 Posologia e modo de administração

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.

4.3 Contra-indicações

O PROSTIN E2 Gel não deve ser usado em parturientes com história de hipersensibilidade à PGE2 ou a qualquer outro componente do gel.

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;



PROSTIN E2 GEL VAGINAL 1 e 2 mg / 3 g

Dinoprostona

Resumo das Características do Medicamento

- 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.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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).

4.5 Interações medicamentosas e outras

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.

4.6 Gravidez e aleitamento

Ver indicações terapêuticas.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

4.8 Efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis maternos:

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

Raramente ocorreram situações de coagulação intravascular disseminada (ver secção 4.4).



Efeitos indesejáveis para o feto:

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

4.9 Sobredosagem

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.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: VIII-2 MEDICAMENTOS QUE ACTUAM NO ÚTERO
Código ATC: G02AD02 DINOPROSTONA

A indicação clínica principal da Prostaglandina E2 (PGE2) relaciona-se com a sua capacidade para promover o amadurecimento cervical e para estimular as contracções da musculatura lisa uterina. Estas propriedades conduziram ao seu desenvolvimento para uso na indução do parto em gestações de termo e pré-termo. Antes do início do parto, devem processar-se determinadas alterações bioquímicas no segmento uterino inferior e no colo cervical. As modificações que ocorrem no colo cervical durante o processo farmacologicamente induzido de amolecimento, apagamento e dilatação (que em conjunto se referem como "amadurecimento") parecem envolver mais do que a contracção do músculo liso uma vez que, nesta estrutura, a musculatura lisa constitui somente uma pequena parte. O colo cervical, composto principalmente por tecido conjuntivo fibroso e a matriz de colagéneo circundante, não se pode dilatar com eficácia mesmo em presença de contracções uterinas fortes até que se registem estas alterações colagenolíticas. Aparentemente, as modificações cervicais induzidas pela PGE2 são semelhantes às que ocorrem durante o amadurecimento cervical espontâneo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Através de um ensaio não validado obteve-se a informação seguinte. Em mulheres submetidas a amadurecimento pré-induzido com a administração de PROSTIN E2 Gel, por via endocervical, os resultados das determinações dos níveis plasmáticos do metabolito 13,14-di-hidro-15-ceto-PGE2 (DHK-PGE2) demonstraram que a PGE2 foi absorvida com relativa rapidez e no tempo máximo de 0,5-0,75 horas. A concentração plasmática máxima média foi de 433 ± 51 pg/ml nos indivíduos tratados com o gele e de 137 ± 24 pg/ml no grupo de controlo não tratado. Nos indivíduos em que se observou resposta clínica, a concentração máxima foi de 484 ± 57 pg/ml, comparativamente a 213 ± 69 pg/ml nos indivíduos sem resposta e a 219 ± 92 pg/ml nos indivíduos do grupo de controlo que apresentaram evolução clínica positiva para um parto normal. Estes níveis elevados presentes nos indivíduos em que o gel foi administrado evidenciam, largamente, ser resultado da absorção da PGE2 do gel do que de fontes endógenas.

No ser humano a PGE2 é completamente metabolizada, sendo extensivamente metabolizada nos pulmões. Os metabolitos resultantes são posteriormente metabolizados no fígado e rins.



A principal via de eliminação dos produtos de metabolização da PGE2 são os rins.

5.3 Dados de segurança pré-clínicos

Não foram realizados estudos de avaliação da carcinogenicidade no animal com PROSTIN E2 Gel, devido às limitadas indicações de utilização e administração de curta duração. Não foram observadas evidências de mutagenicidade no Teste dos micronúcleos ou no Teste de Ames.

Teratogenicamente, a PGE2 originou um aumento de anomalias ósseas, no rato e no coelho. Não são de esperar efeitos clínicos quando PROSTIN E2 Gel for utilizado como recomendado, uma vez que a administração é posterior ao período da organogénese. No rato e no coelho, PROSTIN E2 Gel demonstrou embriotoxicidade e qualquer dose que origine um aumento persistente do tónus uterino pode colocar o embrião ou feto em risco.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Dióxido de sílica coloidal e triacetina.

6.2 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.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a +2°C e +8°C (no frigorífico).

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O PROSTIN E2 Gel Vaginal encontra-se acondicionado em seringas especialmente concebidas para administração única, em polietileno de baixa densidade, devidamente rotuladas e acondicionadas em embalagens de cartão.

6.6 Instruções de utilização, manipulação e eliminação

Instruções para montagem:

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.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



PROSTIN E2 GEL VAGINAL 1 e 2 mg / 3 g
Dinoprostona
Resumo das Características do Medicamento

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

8771907 - PROSTIN E2 Gel Vaginal 1 mg
8771915 - PROSTIN E2 Gel Vaginal 2 mg

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

16 de Janeiro de 1991

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2004.