Folheto informativo: Informação para o utilizador

Prostin Vr 0,5 mg/ml solução injetável
alprostadilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Prostin Vr e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Prostin Vr
3. Como utilizar Prostin Vr
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Prostin Vr
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Prostin Vr e para que é utilizado

Prostin Vr solução injetável é um medicamento administrado a bebés recém-nascidos através de uma injeção na veia ou de um cateter (tubo fino) na artéria.

Enquanto está no útero, antes de nascer, o bebé não respira. Por esta razão, no coração do bebé existe um pequeno vaso sanguíneo especial, denominado canal arterial, que permite ao sangue passar pelo coração sem atravessar os pulmões. Depois de o bebé nascer e estar a respirar normalmente, o canal arterial já não é necessário e fecha-se.

Se o bebé tiver alguma doença que afete o coração, denominada de malformação cardíaca congénita, pode ser necessário manter o canal arterial aberto, até que essa malformação possa ser corrigida por cirurgia. Existem vários tipos de malformações e motivos pelos quais o recém-nascido necessita de manter o canal arterial aberto. O médico irá explicar-lhe qual o problema que afeta o seu bebé.

Prostin Vr é um medicamento que relaxa os músculos da parede do canal arterial, impedindo que este se feche, durante o tempo que o bebé necessitar. Depois da malformação cardíaca ser corrigida através da cirurgia, o canal arterial poderá ser encerrado.

Prostin Vr contém uma substância denominada alprostadilo que é uma cópia sintética de uma substância química, denominada de prostaglandina, e que existe no organismo humano. As prostaglandinas são um conjunto complexo de substâncias químicas produzidas pelos tecidos. Algumas podem atuar no músculo da parede de vasos sanguíneos provocando o seu relaxamento.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Prostin Vr

Prostin Vr pode ser administrado a todos os bebés se realmente necessitarem dele. O médico efetuará os exames necessários antes de decidir se administra o medicamento ao seu bebé.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Prostin Vr.

Existem algumas situações em que podem ser necessárias precauções especiais. Estas incluem:

- Se o seu bebé sangra com facilidade. O médico irá ser cauteloso ao utilizar este medicamento uma vez que pode alterar a capacidade de coagulação do sangue.
- Se o seu bebé sofre de obstrução do fluxo sanguíneo para os pulmões, o sangue irá fluir através do canal arterial a partir da artéria principal do pulmão. Neste caso, Prostin Vr pode ser administrado através de um cateter (tubo fino) colocado na junção, ou ligeiramente acima da junção do canal arterial e a artéria principal, ou pode ser administrado por via intravenosa (gota-a-gota).
- Se durante a administração deste medicamento o bebé tiver interrupção da respiração (apneia) ou o batimento cardíaco lento, o medicamento deve ser interrompido e deve ser dado o tratamento adequado. Isto ocorre com maior frequência em bebés com peso à nascença inferior a 2 kg. Acontece geralmente na primeira hora após a administração do medicamento. Os médicos e enfermeiros irão vigiar o seu bebé cuidadosamente; pode ser necessário ventilá-lo (dar oxigénio) até que a respiração volte ao normal. Este medicamento só será utilizado quando existem meios para a sua administração e tratamento para estas situações para o fazer. Se o bebé aumentar a temperatura ou diminuir a pressão arterial, o medicamento deve ser administrado a um ritmo mais lento até que os sintomas diminuam.
- Se o seu bebé sofre de problemas de alimentação. Este medicamento pode causar espessamento da parede do estômago impedindo o correto esvaziamento do conteúdo do estômago, podendo surgir vómitos depois do bebé mamar, e ao fim de algum tempo da administração do medicamento. Este efeito tem estado relacionado com a quantidade total de medicamento administrado e a duração do tempo de administração. Se este medicamento for administrado ao seu bebé por mais de 120 horas, o médico irá estar atento a esta situação.
- Se o medicamento tiver de ser administrado durante um longo período de tempo, uma vez que as paredes do canal arterial e da artéria que liga o coração aos pulmões (artéria pulmonar) podem enfraquecer.

Outros medicamentos e Prostin Vr

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Os recém-nascidos com problemas de coração podem ter de tomar diversos medicamentos. Como por exemplo, medicamentos para:
- melhorar a ação do coração em bombear o sangue. Estes medicamentos atuam diretamente no músculo do coração e pertencem a um grupo de medicamentos designados de "glicosídeos cardíacos". Um exemplo é a digoxina;
- aumentar a pressão arterial, por exemplo, dopamina e isoproterenol;
- reduzir o volume de sangue e consequentemente o esforço do coração. Estes fármacos são designados de diuréticos, um exemplo é a furosemida;
- combater infeções (antibióticos como a penicilina ou a gentamicina).

Prostin Vr pode ser administrado em simultâneo com estes medicamentos. Não foram notificados casos de interação com estes medicamentos.

Crianças

Prostin Vr contém álcool (etanol) e pode afetar as crianças (ver "Prostin Vr contém álcool (etanol)").

Prostin Vr contém álcool (etanol)

Este medicamento contém 790 mg de álcool (etanol) em cada ampola de 1 ml, que é equivalente a 790 mg/ml (79% m/v). A quantidade de álcool em cada ampola de 1 ml é equivalente a menos de 20 ml de cerveja ou 8 ml de vinho.

É provável que o álcool presente neste medicamento afete as crianças. Estes efeitos podem incluir sonolência e alterações no comportamento.

Como este medicamento é administrado de forma lenta durante 24 horas, os efeitos do etanol podem ser reduzidos.

A administração concomitante com medicamentos que contenham por exemplo propilenoglicol ou etanol pode levar à acumulação de etanol e induzir efeitos indesejáveis, particularmente em crianças pequenas com baixa ou imatura capacidade metabólica.

Se tiver epilepsia ou problemas de fígado, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos.

3. Como utilizar Prostin Vr

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento só deve ser administrado por um médico, num hospital ou num local onde exista equipamento de cuidados intensivos imediatamente disponível, caso seja necessário.

Este medicamento pode ser administrado lentamente, por via intravenosa, ou através de um cateter numa artéria.

O medicamento tem um pequeno volume, 1 ml, que deve ser diluído num volume superior de uma solução de sal ou glucose. A quantidade da solução utilizada depende do modo como irá ser administrado o medicamento.

Cada bebé necessita de uma quantidade diferente de Prostin Vr. O seu médico irá administrar a menor quantidade necessária, no menor espaço de tempo possível, para atingir um bom resultado. O médico irá analisar cuidadosamente os riscos da administração do medicamento, durante um longo período de tempo, num bebé muito doente, contra os possíveis benefícios

que o bebé terá com o tratamento ou os riscos de reduzir ou parar o tratamento com Prostin Vr mais cedo.

Assim que os exames demonstrem que o bebé está a responder, a taxa será reduzida para a menor dose possível que permita manter a resposta. (Se o seu bebé tiver obstrução do fluxo de sangue para os pulmões, o médico irá controlar o aumento da quantidade de oxigénio no sangue; se o seu bebé tiver uma obstrução no fluxo de sangue para o resto do corpo, o médico irá controlar o aumento da pressão arterial e a diminuição da acidez do sangue).

Assim que o bebé inicia a administração do medicamento, a pressão do sangue nas artérias será verificada em intervalos regulares. Como Prostin Vr relaxa os músculos de outros vasos sanguíneos, poderá causar uma descida da pressão arterial do bebé (para o fazer, o médico pode utilizar o cateter onde está a ser administrado o medicamento, o estetoscópio ou um aparelho de ultrassons). Se a pressão diminuir significativamente, a taxa a que Prostin Vr está a ser administrado será reduzida imediatamente.

O médico do seu bebé ou as enfermeiras poderão dizer-lhe se o medicamento está a atuar corretamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O seu bebé poderá reagir a este medicamento de modo diferente.
Os efeitos indesejáveis muito frequentes (que podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) incluem:
- apneia (suspensão da respiração)
- temperatura elevada durante um curto período de tempo (febre transitória)

Os efeitos indesejáveis frequentes (que podem afetar até 1 em 10 pessoas) incluem:
- níveis baixos de potássio no sangue (deficiência de potássio)
- convulsões
- batimento cardíaco mais lento do que o habitual (bradicardia)
- crises epiléticas
- pressão arterial baixa
- batimento cardíaco mais rápido que o habitual (taquicardia)
- diarreia
- vermelhidão da pele

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (que podem afetar até 1 em 100 pessoas) incluem:
- obstrução gástrica
- aumento do volume da mucosa do estômago
- perturbação do crescimento ósseo
- fragilidade dos vasos sanguíneos

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através de:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Prostin Vr

Conservar no frigorífico (2ºC – 8ºC).
As soluções diluídas devem ser utilizadas no prazo de 24 horas.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Prostin Vr

- A substância ativa é o alprostadilo. Cada mililitro da solução injetável contém 0,5 mg de alprostadilo.
- O outro componente é o etanol [ver secção 2 "Prostin Vr contém álcool (etanol)"].

Qual o aspeto de Prostin Vr e conteúdo da embalagem

A solução injetável de Prostin Vr é acondicionada em ampolas de vidro Tipo I com capacidade de 1 ml, em embalagens de 5 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2025.