

**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 E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Antes del uso de PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos.
3. Cómo usar PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos.

**PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos  
(Dinoprostona)**

***Los comprimidos contienen:***

Como principio activo: dinoprostona.

Los demás componentes son: lactosa, celulosa microcristalina, dióxido de sílice coloidal, almidón de maíz y estearato magnésico.

**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:**

Sanico NV/SA

Industrezone 4, Veedijk 59

2300 Turnhout (Bélgica)

***1. QUÉ ES PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA***

PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos se presenta en envases que contienen 10 comprimidos de color blanco, duros y con forma rectangular. Cada comprimido contiene 0,5 mg de dinoprostona (también denominada prostaglandina E<sub>2</sub>).

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 E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos es un medicamento que se toma por vía oral y que estimula el músculo del útero durante el embarazo, 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 que el feto pueda salir del útero en el momento del parto.

PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos se utiliza en la inducción del parto (para provocar el parto) en mujeres embarazadas que están a punto de dar a luz, siempre que no existan contraindicaciones para la madre o para el feto.

## **2. ANTES DEL USO DE PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos**

### ***PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos 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 E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos:***

- 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.

- Si usted es intolerante a la lactosa o a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento, ya que contiene lactosa.

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, si presenta quistes en el útero, si el feto está muerto en el interior del útero o si ha tenido un aborto y el feto se encuentra en el interior del útero.

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 E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos.

Si se utiliza PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos siguiendo las recomendaciones, no debe esperarse ningún efecto clínico sobre el 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 E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos. En estos casos su médico puede decidir que es conveniente cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos 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 E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos***

El tratamiento con PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos 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 E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos se toma por vía oral. Los comprimidos deben tomarse con un poco de agua.

Su médico le indicará la duración del tratamiento, así como la dosis que se le debe administrar y cada cuánto tiempo se le administrará.

Inicialmente le administrarán una dosis de 0,5 mg (1 comprimido de PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg), y a continuación otra dosis de 0,5 mg (1 comprimido) una hora después. Su médico puede decidir si tiene que administrarle más dosis o si tiene que aumentarle o disminuirle la que le están dando. No obstante, no le deberán administrar más de 1,5 mg (3 comprimidos) en una sola dosis. La dosis máxima es de 4-5 mg (8-10 comprimidos).

Se utilizará PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos siguiendo un estricto cumplimiento de las dosis anteriormente recomendadas.

Si estima que la acción de PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

***Si usted recibe más PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos 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 E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos de la que debiera. No obstante, si usted cree que le han administrado más PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos de la que debiera, informe inmediatamente al médico.

El exceso de administración de PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos 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, se le podría practicar el parto de forma rápida.

Asimismo, como consecuencia de un exceso de administración de PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos, 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 E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos:***

Dado que PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos 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 E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos 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.

*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.

#### 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 E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos**

Mantenga PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar entre 2°C y 8°C (en nevera). Los comprimidos deben ser utilizados dentro de los tres meses después de que se haya abierto el envase.

#### **Caducidad**

No utilizar PROSTAGLANDINA E<sub>2</sub> PFIZER 0,5 mg comprimidos después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

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