

Prospecto: información para el usuario

Propess 10 miligramos sistema de liberación vaginal

Dinoprostona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Propess debe ser administrado por profesionales sanitarios, bajo la supervisión de un especialista.

Contenido del prospecto

1. Qué es Propess y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propess
3. Cómo usar Propess
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propess
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Propess y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Propess contiene el principio activo dinoprostona 10 mg y se utiliza para ayudar a comenzar el proceso del parto, siempre que se hayan completado 37 semanas de gestación. La dinoprostona dilata el cuello del útero para permitir la salida del bebé. Existen varias razones por las que puede ser necesaria la ayuda para comenzar este proceso. Consulte a su médico si quiere saber más.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propess

No use Propess

Propess no debe ser utilizado:

- si el tamaño de la cabeza de su bebé es demasiado grande y puede causar cualquier problema durante el parto
- si su bebé no está en la posición correcta dentro del útero para considerarse un parto normal
- si su bebé no está bien de salud y/o está sufriendo
- si anteriormente ha tenido una cirugía mayor o rotura del cuello uterino (de la matriz)
- si tiene enfermedades inflamatorias pélvicas sin tratar (una infección en el útero, ovarios, trompas y/o cuello uterino)
- si la placenta obstruye el canal del parto
- si durante este embarazo tiene o ha tenido sangrado vaginal por causas desconocidas
- si le han practicado con anterioridad una operación en el útero, incluyendo parto por cesárea previa
- si es alérgica (hipersensible) a la dinoprostona o a cualquiera de los demás componentes de Propess (incluidos en la sección 6).

Su médico o matrona no deberán usar Propess o, si ya lo han hecho, deberán extraérselo:

- cuando el parto haya comenzado
- si le administran un fármaco, por ejemplo un oxitócico (estimulante uterino), para ayudar en el progreso del parto
- si sus contracciones son muy fuertes o prolongadas
- si su bebé comienza a sufrir
- si aparecen efectos adversos (ver 4. Posibles efectos adversos).

La experiencia en la utilización de Propess si ha roto aguas es limitada. Su médico o matrona lo extraerán si rompe aguas de modo natural o provocado.

Advertencias y precauciones

Antes del empleo de Propess, por favor informe a su médico o matrona si le sucede algo de lo siguiente:

- si padece o ha padecido alguna vez asma (dificultad para respirar) o glaucoma (una enfermedad del ojo)
- si ha sufrido contracciones muy fuertes o prolongadas en un embarazo anterior
- si tiene alguna enfermedad de pulmón, hígado o riñón
- si tiene un embarazo múltiple
- si ha dado a luz a más de tres hijos
- si está tomando medicamentos para el dolor y/o la inflamación que contengan antiinflamatorios no esteroideos (conocidos también como AINES), por ejemplo aspirina
- si tiene 35 años o más, si ha tenido complicaciones durante el embarazo tales como diabetes, presión arterial alta y nivel bajo de hormonas tiroideas (hipotiroidismo), o si el embarazo sobrepasa las 40 semanas, debido a un mayor riesgo de desarrollar coagulación intravascular diseminada (CID), una enfermedad rara que afecta a la coagulación de la sangre.

Niños y adolescentes

No se ha investigado el uso de PROPESS en niñas y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Propess con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. PROPESS puede hacerle más sensible a otros medicamentos pertenecientes al grupo de medicamentos oxitócicos que se utilizan para fortalecer las contracciones. No es recomendable administrar estos medicamentos juntos con PROPESS.

Embarazo y Lactancia

Propess se usa a partir de la semana 38ª de gestación para ayudar a comenzar el proceso del parto. Propess no debe utilizarse en otras fases del embarazo.

No se ha investigado PROPESS durante la lactancia. PROPESS puede excretarse en el calostro y leche materna, pero se espera que el nivel y duración sea muy limitado y no entorpezca la lactancia. No se han observado efectos en los lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Sin relevancia ya que Propess solamente debe usarse en relación al parto.

3. Cómo usar Propess

Propess le será administrado por un profesional capacitado en un hospital o clínica donde haya instalaciones disponibles para monitorizarle a usted y a su bebé.

El médico o matrona le introducirán en la vagina el sistema de liberación vaginal, cerca del cuello uterino. No deberá hacerlo usted misma. Antes de la aplicación de Propess, el doctor o matrona recubrirán el sistema de liberación vaginal con una pequeña cantidad de lubricante gelatinoso. Deberá dejarse suficiente cinta fuera de la vagina para facilitar la extracción del sistema de liberación vaginal cuando sea necesario.

Usted debe mantenerse recostada durante la introducción de Propess y deberá permanecer en esta postura en los siguientes 20-30 minutos.

Tras la introducción, el sistema de liberación vaginal absorbe parte de la humedad de la zona, permitiendo que la dinoprostona se libere lentamente.

Una vez que el sistema de liberación vaginal esté colocado para ayudar al comienzo del parto, le controlarán periódicamente, entre otros, los siguientes parámetros:

- Maduración del cuello uterino
- Contracciones uterinas
- Dolores del parto y seguimiento del estado de salud del bebé

El médico o matrona decidirán el tiempo que necesita tener colocado Propess en función de su evolución. Propess puede permanecer colocado un máximo de 24 horas.

En el momento de extraer el producto de la vagina, el sistema de liberación vaginal se habrá expandido hasta un tamaño 2-3 veces mayor que el original, y será flexible.

Si usa más Propess del que debe

Si ha usado Propess durante más tiempo del que debe puede tener lugar un aumento de las contracciones u ocasionar sufrimiento fetal. Propess, sistema de liberación vaginal, deberá extraerse inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- aumento de las contracciones en la matriz que puede afectar o no al bebé.
- el bebé puede experimentar sufrimiento y/o su ritmo cardiaco puede ser más rápido o más lento de lo normal.
- Decoloración del fluido amniótico.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100

- Dolor de cabeza
- Disminución de la tensión arterial
- El bebé tiene dificultades para respirar justo al nacer
- El bebé tiene niveles altos de bilirrubina en sangre, un producto de desecho de los glóbulos rojos, que puede causar amarillamiento de la piel y ojos.
- Picor
- Sangrado vaginal fuerte tras el parto
- La placenta se separa de la pared de la matriz antes de que nazca el niño
- Disminución del estado general del recién nacido inmediatamente tras nacer
- Progresión lenta del proceso del parto
- Inflamación de las membranas que revisten el interior de la matriz
- El útero de la madre no se contrae tras el parto debido a la falta de contracciones uterinas normales

- Sensación de quemazón en el área genital
- Fiebre

Frecuencia desconocida: la frecuencia no puede estimarse en base a los datos disponibles:

- Muerte fetal, mortinato y muerte del recién nacido (muerte neonatal); especialmente después de eventos graves como el desgarro del útero.
- Coagulación Intravascular diseminada (CID); enfermedad rara que afecta a la coagulación de la sangre causando coágulos y aumentando el riesgo de sangrado tras el parto.
- El líquido que rodea al bebé durante el embarazo puede penetrar en el torrente circulatorio de la madre durante el parto y taponar un vaso sanguíneo que conduce a una condición denominada síndrome anafilactoideo del embarazo, que podría incluir síntomas tales como: falta de aire, presión arterial baja, ansiedad y escalofríos, problemas que ponen en riesgo la vida con la coagulación de la sangre, convulsiones, coma, sangrado y líquido en los pulmones, sufrimiento fetal del tipo ritmo cardíaco bajo .
- Reacciones alérgicas graves, lo que incluye dificultades respiratorias, falta de aire, pulso débil o acelerado, mareo, picor, enrojecimiento de la piel y sarpullido grave.
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea
- Hinchazón del área genital
- Desgarro de la matriz

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Propess

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Propess después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el sobre de aluminio. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en congelador (-10 a -25°C). Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Propess:

- El principio activo es dinoprostona, comúnmente conocido como prostaglandina E₂. Cada sistema de liberación vaginal contiene 10 miligramos de dinoprostona que se libera a aproximadamente 0,3 miligramos por hora durante 24 horas.

- Los demás componentes son: polímero de macrogol reticulado (hidrogel) e hilo de poliéster.

Aspecto del producto y contenido del envase

El sistema de liberación vaginal es una pieza pequeña de plástico rectangular en un sistema de extracción reticulado.

La pieza de plástico es un polímero de hidrogel que se hincha en presencia de humedad, liberando la dinoprostona.

El sistema de extracción tiene una cinta larga que permite al médico o matrona extraerlo cuando es necesario.

Cada sistema de liberación vaginal se presenta en un sobre de aluminio individual fabricado a partir de una tira laminada de aluminio y empaquetado en un envase.

Envase que contiene 5 sistemas de liberación vaginal.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

FERRING S.A.U.
C/ del Arquitecto Sánchez Arcas nº 3, 1º
28040 Madrid, ESPAÑA.

Responsable de la fabricación:

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria, PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem
Belgium, PROPESS 10 mg hulpmiddel voor vaginaal gebruik, PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal, PROPESS 10 mg vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Bulgaria, ПРОПЕС 10 mg вагинална лекарстводоставяща система / PROPESS 10 mg vaginal delivery system
Croacia, Propess 10 mg sustav za isporuku u rodnicu
Chipre, Propess
Czechia, CERVIDIL
Denmark, Propess, vaginalindlæg
Estonia, Propess
Finland, Propess 10 mg depotlääkevalmiste, emättimeen
France, PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal
Germany, PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem
Greece, PROPESS 10 mg σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης

Hungary, Propess 10mg hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer
Ireland, Propess 10 mg vaginal delivery system
Italy, PROPESS 10 mg – Dispositivo vaginale
Latvia, Propess
Lithuania, Propess
Luxembourg, PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal
Netherlands, Propess, vaginaal toedieningssysteem 10 mg
Norway, Propess
Poland, Cervidil
Portugal, PROPESS 10 mg, Sistema de libertação vaginal
Romania, PROPESS 10 mg/24 ore sistem cu cedare vaginala
Slovakia, Cervidil 10 mg vaginálny inzert
Slovenia, Propess 10mg vaginalni dostavni sistem
Spain, PROPESS 10 mg sistema de liberación vaginal
Sweden, Propess 10 mg vaginalinlägg
United Kingdom (Ireland del Norte), PROPESS 10mg vaginal delivery system

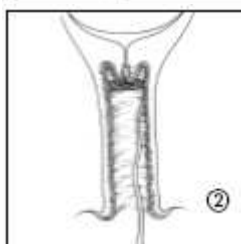
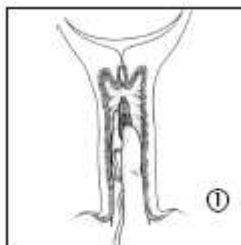
Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2021.

La siguiente información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

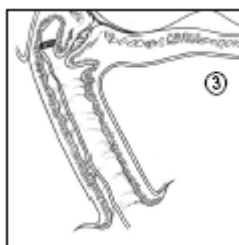
INSTRUCCIONES DE USO

Aplicación

1. Para sacar Propess del envase, primero rasgue el aluminio a lo largo de la parte superior del sobre. No use tijeras o instrumentos afilados para cortar el aluminio ya que puede dañar el producto. Use el sistema de extracción para retirar suavemente el producto del sobre. Sujete el sistema de liberación vaginal entre el dedo índice y el corazón e insértelo en la vagina. Si se requiere, puede usarse una pequeña cantidad de lubricante soluble en agua.



2. Propess se coloca en la parte alta del fondo de la vagina, por detrás del cuello uterino (fornix posterior de la vagina).
3. Deje una parte de la cinta (aproximadamente 2 cm) sobresaliendo de la vagina para asegurar una fácil extracción del sistema de liberación vaginal. La cinta puede acortarse si fuese necesario.



4. Asegúrese que la paciente está recostada o sentada durante 20- 30 minutos después de la inserción para permitir que el sistema de liberación vaginal se hinche.

Extracción

Propess puede extraerse rápida y fácilmente tirando cuidadosamente de la cinta. Tras la extracción, compruebe que ha salido el producto completo (sistema de liberación vaginal y sistema de extracción) de la vagina.