

Folheto informativo: Informação para o utilizador

PROPESS 10 mg Sistema de libertação vaginal

Dinoprostona

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 ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- PROPESS apenas deve ser utilizado sob supervisão de um especialista apropriado.

O que contém este folheto:

1. O que é PROPESS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado PROPESS
3. Como lhe é administrado PROPESS
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar PROPESS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É PROPESS E PARA QUE É UTILIZADO

PROPESS contém a substância ativa dinoprostona 10 mg e é utilizado para ajudar na iniciação do trabalho de parto desde que se tenham completado 37 semanas de gestação. A dinoprostona abre a parte do canal de nascimento conhecida como a cérvix, para deixar passar o bebé. Podem existir diversas razões para necessitar de ajuda a iniciar este processo. Consulte o seu médico para informações adicionais.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE LHE SER ADMINISTRADO PROPESS

Não utilize PROPESS:

Não lhe poderá ser administrado PROPESS:

- se o tamanho da cabeça do seu bebé implicar que poderá ocorrer um problema durante o parto
- se o seu bebé não estiver na posição correta no útero, para poder nascer naturalmente
- se o seu bebé não estiver de boa saúde e/ou estiver em risco
- se tiver sido sujeita a cirurgia major ou rutura prévia da cérvix
- se tiver doença inflamatória pélvica não tratada (uma infeção no útero, ovários, trompas e/ou cérvix)
- se a placenta estiver a obstruir o canal de nascimento
- se tiver ou tiver tido alguma hemorragia vaginal inexplicada durante a presente gravidez
- se tiver sido sujeita a cirurgia prévia ao útero incluindo uma cesariana para um bebé anterior
- se tem alergia (hipersensibilidade) à dinoprostona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

O seu médico ou enfermeiro não lhe administrará PROPESS ou irá removê-lo após a sua inserção:

- quando o trabalho de parto já se iniciou
- se necessita de lhe ser administrado um fármaco como um oxitóxico para ajudar na progressão do parto
- quando existem contrações uterinas demasiado fortes ou prolongadas
- se o seu bebé entrar em sofrimento
- se sofrer efeitos adversos (ver 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

Existe experiência limitada na utilização de PROPESS se as suas águas tiverem rebentado. O seu médico ou enfermeiro irá remover o PROPESS após a sua administração se as suas águas rebentarem ou forem ser rebentadas pelo médico ou enfermeiro.

Advertências e precauções:

Antes da administração de PROPESS, por favor informe o seu médico ou enfermeiro se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se tiver ou tiver tido asma (dificuldade em respirar) ou glaucoma (uma condição oftalmológica)
- se tiver sofrido contrações que eram demasiado fortes ou prolongadas numa gravidez anterior
- se tiver doença pulmonar, hepática ou renal
- se estiver grávida de mais de um bebé
- se tiver tido mais de três partos a termo
- se estiver a tomar um medicamento para a dor e/ou inflamação, contendo anti-inflamatórios não esteroides (também conhecidos como AINEs) p.ex. ácido acetilsalicílico
- se tiver 35 anos ou mais, se tiver tido complicações durante a gravidez, como diabetes, pressão sanguínea alta e nível baixo de hormonas da tiroide (hipotireoidismo), ou se a gravidez for superior a 40 semanas devido ao risco acrescido de desenvolvimento de coagulação vascular disseminada (CVD), uma condição rara que afeta a coagulação sanguínea.

Crianças e adolescentes

Não foi estudada a utilização de PROPESS em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e PROPESS:

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. PROPESS pode torná-la mais sensível a medicamentos pertencentes a uma classe chamada fármacos oxitócicos que é utilizada para fortalecer as contrações. Não é recomendado administrar estes medicamentos conjuntamente.

Gravidez e amamentação:

PROPESS é utilizado para ajudar a iniciar o parto a termo. PROPESS não deverá ser utilizado durante outras fases da gravidez. Não foi estudada a utilização de PROPESS durante a amamentação. PROPESS pode ser excretado no colostro e leite materno, mas é esperado que o nível e duração sejam muito limitados e tal não deverá impedir a amamentação. Não foram observados efeitos nos recém-nascidos amamentados com leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante uma vez que PROPESS destina-se a ser utilizado apenas durante o parto.

3. COMO LHE É ADMINISTRADO PROPESS

PROPESS irá ser-lhe dado por um profissional de saúde treinado num hospital ou clínica com capacidade de monitorização para si e para o seu bebé.

O médico ou enfermeiro irão colocar um sistema de libertação vaginal próximo da cérvix na sua vagina. Não deverá ser a própria doente a fazê-lo. O seu médico ou enfermeiro irão revestir o sistema de libertação vaginal com uma pequena quantidade de gel lubrificante antes de o colocarem no lugar. Será deixada de fora uma quantidade suficiente de fita, para que o sistema de libertação vaginal possa ser facilmente puxado para fora quando chegar a altura de ser removido.

Deverá estar deitada durante este procedimento e terá de se manter nesta posição durante cerca de 20-30 minutos após a inserção de PROPESS.

Quando colocado em posição, o sistema de libertação vaginal absorve alguma da humidade local. Isto permite que a dinoprostona seja lentamente libertada.

Enquanto o sistema de libertação vaginal estiver no seu local a ajudar a iniciar o parto, será regularmente examinada entre outras coisas para verificação de:

- abertura da sua cérvix
- contrações uterinas
- dores de parto e a saúde do seu bebé.

O médico ou enfermeiro irão decidir durante quanto tempo é que o PROPESS necessita de ser mantido em posição, dependendo do seu progresso. O PROPESS poderá ser deixado em posição durante um máximo de 24 horas.

Aquando da remoção do produto da vagina o sistema de libertação vaginal terá inchado para 2-3 vezes o seu tamanho original e será flexível.

Se lhe tiver sido administrado PROPESS durante mais tempo do que deveria:

Se lhe tiver sido administrado PROPESS durante um período de tempo mais longo do que deveria tal pode conduzir a contrações aumentadas ou o bebé pode entrar em sofrimento. O sistema de libertação vaginal PROPESS será então removido imediatamente.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Contrações aumentadas que podem ou não afetar o bebé.

- O bebé pode entrar em sofrimento e/ou o seu ritmo cardíaco poderá tornar-se mais rápido ou mais lento do que o normal.
- Fluido amniótico descolorido.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até em 100 pessoas

- cefaleias
- diminuição da pressão sanguínea
- o recém-nascido tem dificuldade em respirar imediatamente após o nascimento
- o recém-nascido tem níveis altos de bilirrubina, um produto de degradação dos glóbulos vermelhos do sangue, que pode causar coloração amarelada da pele e olhos
- comichão
- grande sangramento vaginal após o parto
- a placenta descola-se da parede do útero antes do nascimento do bebé
- condição geral deprimida do recém-nascido imediatamente após o nascimento
- progressão lenta do processo de nascimento
- inflamação das membranas que cobrem o interior do útero
- o útero da mãe não encolhe após o nascimento devido à falta de contrações uterinas normais
- sensação de ardor na área genital
- febre.

Desconhecido: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

- Morte fetal, nato-morto e morte do recém-nascido (morte neonatal); especialmente após a ocorrência de efeitos adversos graves, tais como rutura uterina
- coagulação Intravascular Disseminada (CID), uma condição rara que afeta a coagulação sanguínea. Isto pode causar a formação de coágulos sanguíneos e pode aumentar o risco de hemorragia.
- o líquido que rodeia o bebé durante a gravidez pode entrar na corrente sanguínea da mãe durante o parto e bloquear um vaso sanguíneo conduzindo a uma condição chamada síndrome anafilatóide da gravidez, que pode incluir sintomas tais como: falta de ar, pressão sanguínea baixa, ansiedade e arrepios; problemas que podem colocar a vida em risco com coágulos sanguíneos, convulsões, coma, sangramento e líquido nos pulmões e sofrimento fetal tal como taxa cardíaca lenta
- Reação de hipersensibilidade e reações alérgicas graves (reação anafilática), que podem incluir: dificuldade em respirar, falta de ar, pulso fraco ou rápido, tonturas, comichão, vermelhidão da pele e eritema grave.
- dor abdominal
- náuseas
- vômitos
- diarreia
- inchaço da zona genital
- dilaceramento do útero.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

INFARMED, I.P.

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 PROPESS

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior.

Conservar no congelador (-10 a -25°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Depois de usado, todo o medicamento deve ser destruído como lixo resíduo clínico. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de PROPESS

- A substância ativa é a dinoprostona, mais comumente conhecida como Prostaglandina E2. Cada sistema de libertação vaginal contém 10 mg de dinoprostona que são libertados a aproximadamente 0,3 mg por hora durante 24 horas.

- Os outros componentes são polietilenoglicol de ligações cruzadas (hidrogel) e fita de poliéster.

Qual o aspeto de PROPESS e conteúdo da embalagem

O sistema de libertação vaginal é uma peça de plástico oval pequena contida num sistema de segurança de malha. A peça de plástico é um polímero de hidrogel que incha na presença de humidade para libertar a dinoprostona. O sistema de segurança tem uma fita comprida que permite que o médico ou enfermeiro o removam quando necessário.

Cada sistema de libertação vaginal está contido numa saqueta individual laminada de alumínio/polietileno selada e acondicionado numa embalagem de cartão.

Embalagem contendo 5 sistemas de libertação vaginal.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua Castilho, 13 D - 3º A,
1250-066 Lisboa

Fabricante

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

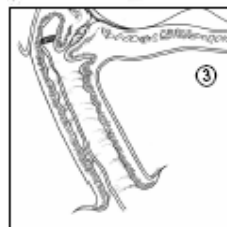
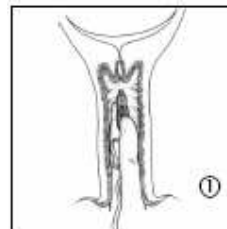
Aplicação

1. Para retirar o PROPESS da embalagem, primeiro rasgue a saqueta paralelamente ao topo da saqueta. Não utilize tesoura ou instrumentos afiados para cortar a saqueta uma vez que isto poderá danificar o produto. Utilize a fita comprida para puxar suavemente o produto para fora da saqueta. Segure o sistema de libertação vaginal entre o dedo indicador e o médio e insira-o na vagina. Se necessário, pode ser utilizada uma pequena quantidade de lubrificante solúvel em água.

2. PROPESS é colocado atravessado profundamente no fundo do fórnix vaginal posterior.

3. Deixe uma parte da fita comprida (aprox. 2 cm) de fora da vagina para assegurar uma fácil remoção do sistema de libertação vaginal. A fita comprida pode ser cortada se necessário.

4. Assegure-se que a doente permanece deitada ou sentada durante 20-30 minutos após a inserção para deixar o sistema de libertação vaginal inchar.



Remoção

PROPESS pode ser removido rápida e facilmente puxando cuidadosamente a fita comprida. Após remoção assegure-se que todo o produto (sistema de libertação vaginal e fita comprida) foi removido da vagina.