APROVADO EM
09-06-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Prostin E2 1 mg/3g gel vaginal
Prostin E2 2 mg/3g gel 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, 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 E2 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Prostin E2
3. Como utilizar Prostin E2
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Prostin E2
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Prostin E2 e para que é utilizado

Prostin E2 em gel vaginal está indicado para a indução do trabalho de parto de termo ou pré-termo, em mulheres com condições favoráveis de indução.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Prostin E2

Não utilize Prostin E2:
- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)- se já teve mais de 6 gestações de termo
- se o feto está mal posicionado ou mal apresentado
- se já fez uma cirurgia uterina prévia (cesariana, histerectomia)
- se existe uma desproporção céfalo-pélvica
- se existe suspeita clínica ou evidência de sofrimento fetal pré-existente
- se tem antecedentes de trabalho de parto complicado e/ou traumático
- se existe suspeita clínica ou evidência de placenta prévia ou hemorragia vaginal inexplicada durante a gravidez
- se tem corrimento vaginal não explicado e/ou hemorragia uterina anormal durante a gravidez
- se tem antecedentes de doença inflamatória pélvica, a não ser que tenha sido submetida a tratamento prévio adequado
- se tem doenças cardíaca, pulmonar, renal ou hepática ativas
- se a relação risco-benefício para a mãe e para o feto recomendar intervenção cirúrgica.

Advertências e precauções

Deve-se ter cuidado na manipulação do Prostin E2, de modo a evitar o contacto com a pele. Lavar bem as mãos com sabão e água após a administração.

Este produto só deve ser utilizado em unidades obstétricas especializadas e com supervisão médica 24 horas.

Recomenda-se precaução na administração de Prostin E2 em doentes com a função cardiovascular, hepática ou renal comprometida, em doentes com asma, ou antecedentes asmáticos, epilepsia ou antecedentes de epilepsia glaucoma ou pressão intraocular aumentada, hipertensão ou rutura de membranas corioamnióticas. A dinoprostona deve ser utilizada com cuidado em doentes com gestação múltipla.

Durante a indução do trabalho de parto com Prostin E2, recomenda-se a monitorização eletrónica contínua da atividade 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 rutura 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 efetuada com especial atenção e os profissionais de saúde deverão estar atentos a qualquer sinal de CID (fibrinólise).

Outros medicamentos e Prostin E2
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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 recomenda-se a administração sequencial de ocitocina, com o intervalo posológico de pelo menos 6 horas.

Gravidez e amamentação
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O Prostin E2 é utilizado apenas durante a gravidez para induzir o trabalho de parto.

As prostaglandinas são excretadas no leite materno em concentrações muito baixas. Não se espera nenhum perigo, dadas as circunstâncias em que o medicamento é utilizado.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Não aplicável, dadas as circunstâncias em que este medicamento é utilizado.

APROVADO EM
09-06-2022
INFARMED

3. Como utilizar Prostin E2

O Prostin E2 irá ser-lhe administrado por um profissional com formação, num hospital ou clínica onde existam instalações para a monitorizar a si e ao seu bebé.

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

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, 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 cateter. A seringa, o cateter 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.

Se utilizar mais Prostin E2 do que deveria:
Uma vez que este medicamento lhe será administrado sob rigorosa supervisão médica, é pouco provável que esta situação possa ocorrer.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis frequentemente comunicados (podem afetar até 1 em 10 utilizadoras) foram vómitos, náuseas, diarreia, dor de costas, contrações uterinas anómalas (aumento da frequência e duração), sensação de calor na vagina, febre.

Foram ainda comunicados com uma frequência muito rara (podem afetar até 1 em 1000 utilizadoras) os seguintes efeitos indesejáveis: reações de hipersensibilidade (reações anafiláticas, choque anafilático, reação anafilactóide), hipertensão, asma, broncoespasmo, síndrome anafilático da gravidez (embolia do fluido amniótico), dilatação cervical rápida, rutura uterina.

Foram comunicados com frequência desconhecida (não podem ser calculados a partir dos dados conhecidos): deslocamento prematuro de placenta normalmente implantada.

Foram também comunicados os seguintes efeitos indesejáveis fetais: morte neonatal, morte fetal in útero e nado-morto (especialmente após acontecimentos graves como rutura do útero), sofrimento fetal, alteração da frequência cardíaca fetal, sofrimento neonatal, índice de Apgar baixo.

APROVADO EM
09-06-2022
INFARMED

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 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 E2

Prostin E2 em gel vaginal deve ser conservado no frigorífico entre 2 ºC e 8 ºC.

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

Apresentando-se o medicamento em embalagem de dose única, destina-se a aplicação imediata.

Não utilize Prostin E2 em gel vaginal após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 E2
- A substância ativa é a dinoprostona.
- Os outros componentes são dióxido de sílica coloidal e triacetina.

Qual o aspeto de Prostin E2 e conteúdo da embalagem
Prostin E2 apresenta-se em embalagens com 1 seringa pré-cheia.
Cada seringa pré-cheia de Prostin E2 em gel vaginal contém 1 mg ou 2 mg de dinoprostona por 3 g de gel.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
09-06-2022
INFARMED

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

Fabricante

Pfizer Manufacturing Belgium NV,
Rijksweg 12, 2870 Puurs,
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em

~~~
~~~