

Písomná informácia pre používateľa

PROSTIN E2 tbl vag 3 mg vaginálne tablety

dinoprostón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PROSTIN E2 tbl vag a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PROSTIN E2 tbl vag
3. Ako používať PROSTIN E2 tbl vag
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PROSTIN E2 tbl vag
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PROSTIN E2 tbl vag a na čo sa používa

PROSTIN E2 tbl vag obsahuje liečivo dinoprostón ako prostaglandín E₂ (PGE₂), ktorý sa vyskytuje prirodzene v tele.

PROSTIN E2 tbl vag je určený na vyvolanie pôrodu, zvlášť u pacientok s priaznivými sťahmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PROSTIN E2 tbl vag

Nepoužívajte PROSTIN E2 tbl vag

- ak ste alergická na dinoprostón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

PROSTIN E2 tbl vag vám nesmie byť podaný, ak je u vás kontraindikované podanie lieku spôsobujúceho sťahy svalstva maternice, napr. v nasledujúcich stavoch:

- viacnásobné rodičovstvo (6 alebo viac predchádzajúcich tehotenstiev)
- nedošlo k prerezávaniu hlavičky plodu
- chirurgický zákrok maternice v minulosti (napr. cisársky rez, hysterotómia)
- cefalopelvicá disproporcía (nepomer medzi veľkosťou hlavy plodu a panvy matky)
- frekvencia srdca plodu naznačuje začínajúce oslabenie plodu
- pôrod, pri ktorom pomer prínosu/rizika pre matku alebo plod uprednostňuje chirurgický zásah
- nevysvetliteľný výtok z pošvy a/alebo nezvyčajné krvácanie z maternice počas súčasného tehotenstva
- iná poloha plodu ako hlavičkou nadol
- už existujúce zápalové ochorenie malej panvy
- podozrenie alebo potvrdená placenta uložená v pôrodných cestách

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný PROSTIN E2 tbl vag, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte niektorý z uvedených stavov:

- porucha srdcovo-cievnej funkcie
- porucha funkcie pečene
- porucha funkcie obličiek
- astma
- glaukóm (zelený zákal) alebo zvýšený vnútroočný tlak
- viacpočetné tehotenstvo
- natrhnuté plodové membrány (odtiekla vám plodová voda)
- epilepsia
- vysoký krvný tlak

Počas podávania PROSTINU E2 tbl vag vám bude nepretržite elektronicky sledovaná činnosť maternice a srdcového pulzu plodu z dôvodu možného vzniku nadmerne silných kontrakcií maternice a hypertonusu (zvýšené napätie svalov) alebo nezvyčajnej činnosti srdca plodu. Podobne ako pri iných liekoch pôsobiacich na maternicu, lekár má zvážiť riziko roztrhnutia maternice.

Pokiaľ máte 35 rokov a viac, alebo ste mali komplikácie počas tehotenstva a ste tehotná dlhšie ako 40 týždňov, môže sa prejaviť riziko popôrodnej diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (problémy so zrážanlivosťou krvi). Preto je potrebné dinoprostón používať opatrne.

Iné lieky a PROSTIN E2 tbl vag

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Odpoveď na oxytocín (liek spôsobujúci sťahy svalstva maternice) môže byť zvýraznená pri súbežnej liečbe prostaglandínmi. Súbežné používanie s inými liekmi spôsobujúcimi sťahy svalstva maternice sa neodporúča. Následné použitie oxytocínu po podaní cervikálneho gélu, intravaginálneho gélu alebo vaginálnych tabliet dinoprostónu sa odporúča s odstupom podania minimálne 6 hodín.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Dinoprostón je určený na použitie u tehotných žien v termíne alebo blízko termínu pôrodu.

Dojčenie

Prostaglandíny sa vylučujú vo veľmi nízkych koncentráciách do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

3. Ako používať PROSTIN E2 tbl vag

PROSTIN E2 tbl vag vám podá vyškolený zdravotnícky pracovník v nemocnici alebo na klinike, kde je k dispozícii vybavenie na sledovanie vás a vášho dieťaťa.

Začiatková dávka je 1 tableta (3 mg) dinoprostónu, ktorá sa vkladá hlboko do pošvovej klenby (vaginálne použitie).

Ak pôrod nezačne, druhá tableta sa môže aplikovať po 6-8 hodinách. Maximálna celková dávka v priebehu 24 hodín je 6 mg (2 vaginálne tablety).

Po aplikácii lieku je potrebné umyť si ruky mydlom a vodou.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa zaznamenali pri lokálnom použití cervikálneho gélu, intravaginálneho gélu a vaginálnych tabliet.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb), sú uvedené nižšie:

- tieseň plodu/zmenená frekvencia srdca plodu

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb), sú uvedené nižšie:

- hnačka, nauzea, vracanie
- bolesť chrbta
- anomálie sťahov svaloviny maternice (zvýšená častosť, tonus alebo trvanie sťahov maternice)
- pocit tepla v pošve
- horúčka

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie (napr. anafylaktická reakcia, anafylaktický šok, anafylaktoidná reakcia)
- abrupcia (odlučovanie) placenty, pľúcna embolizácia amniotickou tekutinou, rýchla cervikálna dilatácia (rozťahnutie krčka maternice), ruptúra (prasknutie) maternice
- vysoký krvný tlak
- astma, bronchospazmus (zúženie dýchacích ciest)
- úmrtie plodu, narodenie mŕtveho plodu a úmrtie novorodenca (neonatálna smrť); najmä po závažných udalostiach ako napr. ruptúra (roztrhnutie) maternice

Po uvedení lieku na trh sa u pacientok pozorovalo zvýšené riziko popôrodnej diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (problémy so zrážanlivosťou krvi). Častosť tohto vedľajšieho účinku bola zriedkavá (menej ako 1 na 1 000 pôrodov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PROSTIN E2 tbl vag

Tento liek uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

Ak sú tablety v balení v sklenenej liekovke, treba ich spotrebovať najneskôr do 1 mesiaca od otvorenia liekovky.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PROSTIN E2 tbl vag obsahuje

- Liečivo je dinoprostón. Každá vaginálna tableta obsahuje 3 mg dinoprostónu.
- Ďalšie zložky sú laktóza, mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, kukuričný škrob, stearát horečnatý.

Ako vyzerá PROSTIN E2 tbl vag a obsah balenia

PROSTIN E2 tbl vag sú biele vaginálne tablety s označením „UPJOHN 715“ na jednej strane a bez označenia na strane druhej.

PROSTIN E2 tbl vag je dostupný v hnedej sklenenej liekovke alebo PE/PE fólii chránenej Al fóliou.

Veľkosť balenia: 4 tablety

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgicko

Výrobca

Sanico NV, Veedijk 59, Turnhout, 2300, Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421-2-3355 5500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.