

- 1.1 PROSTIN E₂ Κολπικά Δισκία 3mg (Dinoprostone)**
- 1.2 Σύνθεση** • Δραστική ουσία: Dinoprostone
 • Έκδοχα: Λακτόζη άνυδρη, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Κολλοειδές πυριτίου διοξείδιο, Άμυλο αραβοσίτου, Μαγνήσιο στεατικό.
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Κολπικά Δισκία
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε κολπικό δισκίο περιέχει 3 mg dinoprostone (δινοπροστόνη)
- 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:** Το Prostin E₂ κολπικά δισκία φέρεται σε κουτιά των 4 δισκίων.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Ωκυτοκικό φάρμακο
- 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** PFIZER HELLAS ΑΕ, Λ. Μεσογείων 243
 154 51 Ν. Ψυχικό
- 1.8 Παρασκευαστές:** 1) SANICO NV, BELGIUM
 2) PFIZER ITALIA SRL, ASCOLI PICENO, ITALY
- 1.9 Συσκευαστές:** 1) SANICO NV, BELGIUM
 2) PHARMACIA ITALIA SRL, ITALY

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Η δινοπροστόνη είναι προσταγλανδίνη της σειράς Ε. Κατά την κύηση η προσταγλανδίνη Ε₂ εκκρίνεται συνεχώς από τις εμβρυϊκές μεμβράνες και τον πλακούντα και έχει σημαντικό ρόλο στα τελικά γεγονότα που οδηγούν στην έναρξη του τοκετού, επάγει τη συστολή του μυός της μήτρας σε οποιοδήποτε στάδιο της εγκυμοσύνης και αναφέρεται ότι δρα κυρίως ως διαστολέας των αιμοφόρων αγγείων και ως βρογχοδιασταλτικός παράγων.

2.2 Ενδείξεις:

Τα κολπικά δισκία Prostin E₂ ενδείκνυνται για την πρόκληση τοκετού όταν δεν υπάρχουν αντενδείξεις από μέρους της μητέρας ή του εμβρύου.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα κολπικά δισκία Prostin E₂ δεν ενδείκνυνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. Στις γυναίκες εκείνες στις οποίες αντενδείκνυνται γενικώς ωκυτοκικά φάρμακα ή όπου οι παρατεταμένες συσπάσεις της μήτρας θεωρούνται επικίνδυνες, όπως:
 - Περιστατικά με ιστορικό καισαρικής τομής ή σοβαρών χειρουργικών επεμβάσεων της μήτρας.
 - Περιστατικά μεγάλης δυσαναλογίας κεφαλής εμβρύου και πυέλου της εγκύου.
 - Περιστατικά όπου υπάρχει κλινική υπόνοια ή συγκεκριμένη ένδειξη προϋπάρχουσας εμβρυϊκής δυσφορίας.
 - Περιστατικά όπου υπάρχει ιστορικό δύσκολου τοκετού και/ή τραυματικού τοκετού.
 - Πολυτοκίες με έξι ή περισσότερες προηγούμενες περιόδους κύησης.
2. Περιστατικά γυναικών με ρήξη υμένων.
3. Περιστατικά γυναικών με γνωστή υπερευαισθησία στις προσταγλανδίνες.
4. Μη εξηγούμενο κολπικό έκκριμα ή μητρορραγία κατά τη διάρκεια της κύησης.
5. Ασθενείς με ενεργό καρδιακή, πνευμονική, ηπατική ή νεφρική νόσο.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Προειδοποίηση:

Επειδή έχει βρεθεί ότι οι προσταγλανδίνες είναι δυνατόν να ενισχύσουν τη δράση της ωκυτοκίνης, συνιστάται ότι, εάν τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα ή διαδοχικά, πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά η δραστηριότητα της μήτρας της ασθενούς. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, όπως η λακτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Προφυλάξεις:

Η χορήγηση κολλικών δισκίων Prostin E₂ για την πρόκληση τοκετού πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με:

- A. Ασθμα ή ιστορικό άσθματος.
- B. Γλαύκωμα ή αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.
- Γ. Επιβαρυνόμενη καρδιαγγειακή, ηπατική ή νεφρική λειτουργία.
- Δ. Υπέρταση
- E. Ρήξη χοριοαμνιακών μεμβρανών.
- ΣΤ. Επιληψία ή ιστορικό επιληψίας

Επιπλέον, στην πρόκληση τοκετού θα πρέπει προ της χορήγησης του Prostin E₂ να υπολογίζεται προσεκτικά η σχέση κεφαλής εμβρύου και μεγέθους πυέλου της εγκύου. Κατά τη χρήση του Prostin E₂ η συμπεριφορά της μήτρας, η κατάσταση του εμβρύου και η πρόοδος της διαστολής του τραχήλου θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά, ώστε να εντοπισθεί πιθανή εμφάνιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων, π.χ. υπερτονία, παρατεταμένες συσπάσεις μήτρας, εμβρυϊκή δυσφορία. Στα περιστατικά, στα οποία υπάρχει ιστορικό υπερτονικών συσπάσεων της μήτρας ή τετανικών συσπάσεων της μήτρας, συνιστάται, ο συνεχής έλεγχος της δραστηριότητας της μήτρας και της κατάστασης του εμβρύου κατά τη διάρκεια του τοκετού. Η πιθανότητα ρήξης της μήτρας πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη επί παρατεταμένων υπερτονικών συσπάσεων του μυομητρίου.

Γυναίκες άνω των 35 ετών με επιπλοκές κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή με διάστημα κυοφορίας μεγαλύτερο των 40 εβδομάδων έχουν επιδείξει αυξημένο κίνδυνο διάχυτης ενδαγγειακής πήξης μετά τον τοκετό. Επιπρόσθετα, οι παραπάνω παράγοντες μπορεί να αυξάνουν περαιτέρω τον κίνδυνο επίσπενσης του τοκετού (βλέπε 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες). Έτσι, σε αυτές τις γυναίκες η χρήση Prostin E₂ πρέπει να γίνεται με προσοχή. Πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα ανίχνευσης της ινωδόλυσης αμέσως μετά τον τοκετό το συντομότερο δυνατό.

Μελέτες σε πειραματόζωα διάρκειας αρκετών εβδομάδων με χορήγηση υψηλών δόσεων έδειξαν ότι οι προσταγλανδίνες των E και F τύπων δύνανται να επάγουν υπερπλασία των οστών. Ανάλογα συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί σε νεογέννητα που είχαν εκτεθεί σε προσταγλανδίνη E₁ κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η βραχυχρόνια χορήγηση προσταγλανδίνης E₂ μπορεί να προκαλέσει παρόμοια συμπτώματα στα οστά.

Η θεραπεία με ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της ασπιρίνης, θα πρέπει να διακόπτεται πριν τη χορήγηση δινοπροστόνης.

Κύηση -Γαλουχία:

Τα κολλικά δισκία Prostin E₂ χρησιμοποιούνται μόνο κατά τη διάρκεια της κύησης για την πρόκληση τοκετού. Η προσταγλανδίνη E₂ προκάλεσε αύξηση των σκελετικών ανωμαλιών σε αρουραίους και κουνέλια. Η δινοπροστόνη έχει δείχθει να είναι εμβρυοτοξική σε αρουραίους και κουνέλια και κάθε δοσή που προκαλεί παρατεταμένο τόνο της μήτρας θα μπορούσε να θέσει το έμβρυο σε κίνδυνο.

Οι προσταγλανδίνες εκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές συγκεντρώσεις. Αυτό δεν αναμένεται να αποτελέσει αιτία κινδύνου, δεδομένων των συνθηκών υπό τις οποίες χορηγείται το φάρμακο.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Επειδή έχει βρεθεί ότι οι προσταγλανδίνες είναι δυνατό να ενισχύσουν τη δράση της ωκυτοκίνης δε συνιστάται τα φάρμακα αυτά να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα. Η ακόλουθη χρήση ωκυτοκίνης μετά τη χορήγηση κολπικών δισκίων δινοπροστόνης συνιστάται με ένα μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων τουλάχιστον 6 ωρών.

2.6 Δοσολογία και χορήγηση:

Διατίθεται μόνο σε νοσοκομεία και κλινικές με εξειδικευμένες μαιευτικές μονάδες.

Ένα κολπικό δισκίο (3 mg) να εισάγεται βαθιά στον οπίσθιο θόλο του κοιλίου. Ένα δεύτερο κολπικό δισκίο μπορεί να εισαχθεί μετά από έξι έως οκτώ ώρες εάν δεν έχει επέλθει ο τοκετός. Η ολική ή μέγιστη δόση 24ώρου είναι 6 mg.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Η υπερδοσολογία μπορεί να εκδηλωθεί με υπερσυσταλτικότητα της μήτρας και υπερτονικών συσπάσεων της μήτρας. Λόγω της παροδικής φύσης της οφειλόμενης στην προσταγλανδίνη E₂ υπερδιέγερσης του μυομητρίου, η συντηρητική αντιμετώπιση έχει βρεθεί ότι είναι αποτελεσματική στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δηλ. αλλαγή της θέσης της μητέρας και χορήγηση οξυγόνου στη μητέρα. Τα β-αδρενεργικά φάρμακα μπορεί να χρησιμοποιηθούν ως θεραπεία της υπερδιέγερσης ύστερα από χορήγηση προσταγλανδίνης E₂ για ωρίμανση τραχήλου.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ λίγες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τις κλινικές δοκιμασίες για την αξιολόγηση του Prostin E₂ σε κολπικά δισκία για την πρόκληση τοκετού. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι οι κατωτέρω:

Μητρικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Διαταραχές του γαστρεντερικού: Διάρροια, ναυτία, έμετος

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: Ραχιαλγία

Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου: Συστολικές διαταραχές της μήτρας (αυξημένη συχνότητα, τόνος, ή διάρκεια), ρήξη μήτρας, αποκόλληση πλακούντα, πνευμονική εμβολή αμνιακού υγρού, ταχεία διαστολή του τραχήλου της μήτρας

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού: Αίσθημα θερμότητας στον κόλπο

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Πυρετός, κεφαλαλγία

Αγγειακές διαταραχές: Υπέρταση

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου: Άσθμα, βρογχόσπασμος

Εμβρυϊκές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου: Τοκετοί νεκρών εμβρύων, θάνατος νεογνού

Έρευνες: Δυσχέρεια εμβρύου/ μεταβαλλόμενος καρδιακός ρυθμός εμβρύου (FHR)

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: Έχει περιγραφεί μια αύξηση της διάχυτης ενδοαγγειακής πήξης μετά τον τοκετό, σε ασθενείς ο τοκετός των οποίων προκλήθηκε με φαρμακολογικά μέσα, είτε με δινοπροστόνη είτε με ωκυτοκίνη. Η συχνότητα αυτού του ανεπιθύμητου συμβάματος, ωστόσο, φαίνεται να είναι σπάνια (<1 ανά 1.000 τοκετούς). Εξάνθημα

Υπερσυσταλτικότητα της μήτρας με εμβρυϊκή βραδυκαρδία, υπερσυσταλτικότητα της μήτρας χωρίς εμβρυϊκή βραδυκαρδία, χαμηλά επίπεδα Apgar στο νεογέννητο.

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Τα κολπικά δισκία Prostin E₂ έχουν διάρκεια ζωής 24 μήνες όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 4° C. Διατηρούνται στο ψυγείο.

2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 18-08-2010

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα.
 - Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
 - Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
 - Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
 - Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
 - Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάζετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
 - Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
 - Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
 - Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.
-

Τρόπος Διάθεσης: Το φάρμακο αυτό είναι μόνο για νοσοκομειακή χρήση.