

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Prepidil 0,5 mg/3 g endocervikalni gel dinoproston

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Prepidil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam primjene Prepidil
3. Kako će Vam primijeniti Prepidil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Prepidil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Prepidil i za što se koristi

Prepidil endocervikalni gel sadrži dinoproston koji je prirodno prisutan u ljudskom tijelu kao prostaglandin E2, a djeluje tako da, između ostalog, stimulira i pospješuje širenje grlića maternice. Prepidil se primjenjuje u trudnica koje su iznijele trudnoću do kraja (počevši od 38 tjedana) ili gotovo do kraja (od 36 do 38 tjedana uz potvrđenu zrelost pluća ploda) te u kojih je iz medicinskih razloga potrebno izazvati porod.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego Vam primjene Prepidil

Ne smiju Vam primijeniti Prepidil:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na dinoproston ili bilo koji sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako je u maternici previše plodove vode (polihidramnija)
- ako ste već 6 ili više puta iznijeli trudnoću do kraja
- ako ste imali operaciju maternice (npr. carski rez)
- ako je dijete preveliko u odnosu na zdjelicu
- ako dijete nije u pravilnom položaju, glavom prema dolje
- ako liječnik smatra da je dijete previše stisnuto (nenormalni otkucaji srca djeteta)
- ako je tijekom trudnoće primijećeno krvarenje iz rodnice
- ako hitno stanje pri porodu iziskuje carski rez radi Vaše sigurnosti ili sigurnosti djeteta
- ako se maternica prejako steže
- ako posteljica blokira grlić maternice
- ako imate ili ste imali upalu zdjelice
- ako ste tijekom trudnoće imali iscjedak iz rodnice nepoznatog uzroka

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam primjeni Prepidil ukoliko se bilo što od navedenog odnosi na Vas:

- ako imate bolest srca i/ili krvnih žila (kardiovaskularnu bolest)

- ako imate oštećenu funkciju jetre
- ako imate oštećenu funkciju bubrega
- ako bolujete od astme
- ako imate povišen očni tlak (glaukom)
- ako Vam je puknuo vodenjak
- ako imate 35 ili više godina te ako se tijekom trudnoće razviju komplikacije ili ako trudnoća traje dulje od 40 tjedana. U tom je slučaju povećan rizik od razvoja ozbiljnog poremećaja zgrušavanja krvi (diseminirane intravaskularne koagulacije).
- ako nosite više od jednog djeteta

Kod primjene Prepidil endocervikalnog gela potrebno je nadzirati napredak poroda, aktivnost maternice i otkucaji srca djeteta.

Prepidil se ne smije primijeniti iznad unutarnjega otvora grlića maternice. Kada je Prepidil nepravilno primijenjen (primjena izvan plodove vode), često su primijećene prečeste ili presnažne kontrakcije maternice. Odmah se obratite liječniku ako mislite da se to odnosi na Vas.

Drugi lijekovi i Prepidil

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi ili tvari mogu utjecati na djelovanje Prepidil gela:

- neki lijekovi protiv bolova koji djeluju protuupalno i snizuju vrućicu (inhibitori sinteze prostaglandina, kao što su acetilsalicilna kiselina i ibuprofen). Ti lijekovi mogu umanjiti učinak Prepidil gela.
- oksitocin. Ako se oksitocin (još jedan lijek za izazivanje poroda) primjenjuje nakon Prepidil gela, između primjene oksitocina i posljednje primjene Prepidil gela mora proći najmanje 6 sati. Pritom je neophodan strog liječnički nadzor jer si Prepidil i oksitocin međusobno pojačavaju djelovanje.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Prepidil se smije primijeniti samo ako je to neophodno. Ne smije se primjenjivati prije 36. tjedna trudnoće. Ako se primjenjuje tijekom prva tri mjeseca trudnoće, može uzrokovati odvajanje posteljice od maternice, puknuće maternice i nedostatak kisika u djeteta, promijeniti otkucaje srca djeteta te uzrokovati smrt djeteta (prije ili nakon poroda).

Dojenje

Prepidil se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju Prepidil gela na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Utjecaj na te sposobnosti nije vjerojatan.

3. Kako će Vam primijeniti Prepidil

Prepidil će Vam dati obučeni zdravstveni radnik u bolnici ili klinici gdje su dostupni uređaji za praćenje Vas i Vašeg djeteta.

Liječnik će primijeniti Prepidil uz pomoć priloženog katetera ispod unutarnjeg otvora grlića maternice. Nakon primjene ostanite na leđima 10-15 minuta kako biste spriječili istjecanje Prepidil gela. Ako ni tada grlić maternice nije dovoljno otvoren, nakon 6 sati može se primijeniti još jedna doza od 0,5 mg dinoprostona (= sadržaj jedne štrcaljke). Maksimalna preporučena ukupna doza tijekom 24 sata iznosi

1,5 mg dinoprostona. Ako imate teško oštećenje bubrega ili jetre, lijek je potrebno primjenjivati s oprezom.

Ako se nakon Prepidil gela primjenjuje i oksitocin (lijek za ubrzavanje poroda), između primjene oksitocina i posljednje primjene Prepidil gela mora proći najmanje 6 sati.

Ako su Vam primijenili više lijeka Prepidil nego što su trebali

Glavni znakovi predoziranja dinoprostonom su vrlo jake kontrakcije koje mogu ugroziti dijete. Liječenje se sastoji od uklanjanja lijeka iz rodnice i postavljanja pacijentice u polubočni položaj, naslonjene na trbuh. Liječnik Vam može dati i lijekove koji se zovu β -simpatomimetici. Ako se ni na taj način ne postigne željeni rezultat, možda će biti potreban hitan porod.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Prepidil gela, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prijavljene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- stres/promjene otkucaja srca nerođena djeteta
- stres novorođenčeta
- loše stanje novorođenčeta odmah po porodu (nizak Apgar rezultat)
- mučnina
- povraćanje
- proljev

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- neuobičajene kontrakcije maternice: češće, snažnije i dugotrajnije kontrakcije
- osjećaj topline u rodnici
- vrućica

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- težak poremećaj zgrušavanja krvi (diseminirana intravaskularna koagulacija)
- zimica

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- reakcije preosjetljivosti (teške, po život opasne reakcije na određene tvari (anafilaksija), ozbiljne alergijske reakcije na neke tvari praćene velikim padom krvnog tlaka, bljedilo, nemir, slabi ubrzani otkucaji srca, vlažna i ljepljiva koža te smanjena razina svijesti, koje se javljaju kao rezultat iznenadnog jakog proširenja krvnih žila (anafilaktički šok))
- iznenadno odvajanje posteljice, brzo širenje grlića maternice, puknuće maternice (ruptura maternice),
- začepljenje grana plućne arterije (plućna embolija amnijskom tekućinom)
- visok krvni tlak
- nedostatak zraka zbog grčenja mišića dišnog sustava (bronhospazam)
- astma
- bol u leđima

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

smrt ploda, mrtvorođenče, smrt novorođenčeta, osobito nakon ozbiljnih događaja kao što je puknuće maternice

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#).**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Prepidil

Prepidil morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Prepidil sadrži

- Djelatna tvar je dinoproston. Jedna štrcaljka (3 g endocervikalnog gela) sadrži 0,5 mg dinoprostona.
- Drugi sastojci su silicijev dioksid, koloidni, bezvodni i gliceroltriacetat.

Kako Prepidil izgleda i sadržaj pakiranja

- Prepidil endocervikalni gel je poluproziran viskozan gel namijenjen za primjenu ispod unutarnjeg otvora grlića maternice.
- Jedno pakiranje sadrži jednokratnu polietilensku štrcaljku s 3 g gela. U svakome se pakiranju nalazi i jedan kateter.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nositelj odobrenja:

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

Proizvođač:

Pfizer Manufacturing België NV
Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2024.

H A L M E D
10 - 12 - 2024
O D O B R E N O