

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Prostin 15M 0, 25 mg/ml otopina za injekciju karboprost

**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 medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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 Prostin 15M i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam primijene Prostin 15M
3. Kako će Vam primijeniti Prostin 15M
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Prostin 15M
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Prostin 15M i za što se koristi**

Prostin 15M sadrži djelatnu tvar karboprost koja je slična prirodnom hormonu prostaglandinu. Djeluje tako da izaziva kontrakcije maternice.

Prostin 15M se primjenjuje za izazivanje prekida patološke trudnoće u drugom tromjesečju. Primjeri patološke trudnoće su smrt ploda, zadržani pobačaj (kod kojega se pojavi plod, ali mu prestane kucati srce) ili komplikacija posteljice poznata pod nazivom grozdasta mola.

Prostin 15 M se može primjenjivati i za liječenje krvarenja nakon poroda koje ne reagira na standardno liječenje.

#### **2. Što morate znati prije nego Vam primijene Prostin 15M**

##### **Ne smiju Vam primijeniti Prostin 15M**

- ako ste alergični na karboprost ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate upalnu bolest zdjelice
- ako trenutno bolujete od neke srčane, plućne, bubrežne ili jetrene bolesti.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Prostin 15M:

- ako imate ili ste nekada imali astmu ili neku drugu plućnu bolest
- ako patite ili ste ranije patili od visokog ili niskog krvnog tlaka
- ako ste ikada bolovali od neke bolesti srca i krvnih žila
- ako ste ikada bolovali od neke bolesti bubrega

- ako ste ikada bolovali od neke bolesti jetre (npr. žutice)
- ako imate glaukom (bolest vidnog živca) ili povišen očni tlak
- ako patite ili ste ranije patili od anemije
- ako bolujete od šećerne bolesti
- ako imate epilepsiju
- ako imate ožiljke na maternici (kao posljedicu ozljede ili kirurškog zahvata)

### **Drugi lijekovi i Prostin 15M**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ne preporučuje se istodobna primjena ovog lijeka s lijekovima koji sadrže oksitocin (hormon koji potiče lučenje mlijeka).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Prostin 15M smije se primjenjivati samo za prekid patološke trudnoće ili liječenje krvarenja nakon poroda. Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko.

Ovaj lijek sadrži benzilni alkohol, konzervans koji može proći kroz posteljicu (vidjeti dio 'Prostin 15M sadrži benzilni alkohol i natrij').

Prostin 15M sadrži benzilni alkohol, konzervans koji se može izlučiti u majčino mlijeko (vidjeti dio 'Prostin 15M sadrži benzilni alkohol i natrij').

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego Vam primijene ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Prostin 15M može izazvati nuspojave poput kratkotrajnog gubitka svijesti, omaglice i izrazite pospanosti. Iz toga se razloga prije upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima trebate uvjeriti da lijek ne utječe na Vašu sposobnost za obavljanje tih radnji.

### **Prostin 15M sadrži benzilni alkohol i natrij**

Prostin 15M sadrži 9,45 mg/ml benzilnog alkohola u jednoj ampuli, što odgovara 9,45 mg/ml benzilnog alkohola. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване "sindrom dahtanja") u male djece. Nemojte davati svom novorođenčetu (do 4 tjedna starosti), osim ako Vam je to preporučio liječnik. Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik.

Obratite se svom liječniku za savjet ako ste trudni, dojite, imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване 'metabolička acidoza').

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ampuli, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako će Vam primijeniti Prostin 15M?**

Ovaj lijek će Vam uvijek primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Lijek se primjenjuje injekcijom duboko u mišić (intramuskularno).

Uobičajena doza za prekid patološke trudnoće je jedna injekcija lijeka Prostin 15M koja se ponavlja u razmacima od 2 do 3 sata.

Ovisno o Vašoj reakciji na lijek, liječnik može povećati ili smanjiti dozu lijeka ili povećati razmak između doza na 3 – 4 sata.

Za liječenje krvarenja nakon poroda obično se primjenjuje jedna injekcija lijeka Prostin 15M.

### **Ako Vam primijene više lijeka Prostin 15M nego što je trebalo**

S obzirom da će Vam lijek davati liječnik ili medicinska sestra, nije vjerojatno da ćete primiti prekomjernu dozu. Ako mislite da ste primili preveliku dozu, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev
- povraćanje
- mučnina
- povišena tjelesna temperatura

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- crvenilo praćeno osjećajem vrućine, navale vrućine, zimica
- kašalj
- krvarenje u maternici, zaostala posteljica, upala sluznice maternice

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- teška sistemska upala (septički šok), infekcija mokraćnih putova
- poremećaj spavanja
- vazovagalni simptomi (ošamućenost, mučnina, hladna i ljepljiva koža, nesvjestica), omaglica, nevoljni trzaji mišića, trnci ili utrnulost, izrazita pospanost, promjena osjeta okusa
- zamagljen vid, bol u oku
- vrtoglavica, zvonjenje u ušima
- ubrzano kucanje srca
- povišen krvni tlak
- astma, naglo popuštanje dišnog sustava, zaduha, ubrzano prekomjerno disanje (hiperventilacija), piskanje pri disanju, štucanje
- povraćanje krvi, bol u gornjem dijelu trbuha, suha usta
- prekomjerno znojenje
- iskrivljen vrat (tortikolis), bol u leđima, bol u mišićima
- puknuće maternice, ozljeda grlića maternice, bol u zdjelici, osjetljivost dojki na dodir
- bezvoljnost, nelagoda u prsima, bol na mjestu injekcije

**Nepoznato** (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- reakcije preosjetljivosti (anafilaktička reakcija, anafilaktički šok, anafilaktoidna reakcija, angioedem)
- tireotoksična kriza (vrlo teško stanje kod prekomjernog rada štitnjače)
- tjeskoba, nervoza
- kratkotrajna nesvjestica
- lupanje srca (palpitacije)
- bronhospazam (stezanje mišića bronha), natečeno ždrijelo, osjećaj gušenja, krvarenje iz nosa, suho grlo, infekcija gornjih dišnih putova

- dizanje želuca
- osip
- grčevi mišića nogu, nekontrolirano treptanje
- poremećaj maternice
- bol u prsima, opća slabost, žeđ

### **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 Prostin 15M**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici ampule 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. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Prostin 15M sadrži**

- Djelatna tvar je karboprost. 1 ml otopine za injekciju sadrži 0,25 mg karboprosta u obliku karboprosttrometamola.
- Pomoćne tvari su: natrijev klorid; benzilni alkohol (služi kao konzervans); trometamol; natrijev hidroksid ili kloridna kiselina (za podešavanje pH na 7,4) i voda za injekcije (vidjeti dio 'Prostin 15M sadrži benzilni alkohol i natrij').

### **Kako Prostin 15M izgleda i sadržaj pakiranja**

Prostin 15M je bistra, bezbojna otopina za injekciju koja se nalazi u staklenoj ampuli.

U svakom pakiranju nalazi se jedna ampula s 1 ml otopine.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Pfizer Croatia d.o.o., Slavonska avenija 6, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođač**

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgija

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

**Ova uputa je posljednji put revidirana 15. rujna 2020.**