

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Prepidil 1 mg/3 g gel vaginale**

**Prepidil 2 mg/3 g gel vaginale**

dinoprostone

**Legga attentamente questo foglio prima che venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Prepidil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga somministrato Prepidil
3. Come somministrare Prepidil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prepidil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Prepidil e a cosa serve**

Prepidil contiene il principio attivo dinoprostone, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati oitocici. Dinoprostone è un medicinale simile alla prostaglandina E2, una sostanza prodotta naturalmente dall'organismo quando inizia il travaglio di parto.

Prepidil viene utilizzato per indurre il parto.

### **2. Cosa deve sapere prima che venga somministrato Prepidil**

#### **Prepidil non le verrà somministrato**

- se è allergica al dinoprostone, alle prostaglandine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha subito precedenti interventi chirurgici all'utero (parto cesareo o incisione chirurgica dell'utero);
- se la testa del bambino ha una dimensione superiore rispetto al suo bacino;
- se ha avuto in precedenza dei parti complicati;
- se ha già avuto in precedenza sei o più parti portati a termine;
- se il bambino è in una posizione sfavorevole per il parto;
- se durante la gravidanza ha avuto sanguinamenti o perdite vaginali di origine sconosciuta;
- se la frequenza cardiaca del bambino è irregolare;
- se il rapporto rischio/beneficio per lei e per il bambino è a favore di un intervento chirurgico.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Prepidil se:

- ha problemi al cuore o alla circolazione del sangue;
- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha l'asma;
- soffre di glaucoma, cioè di pressione alta all'interno dell'occhio;
- se sta per avere più di un bambino
- se le sue acque si sono rotte

- ha un'età pari o superiore a 35 anni, ha avuto complicanze durante la gravidanza o la sua gravidanza dura da più di 40 settimane. Prepidil le verrà somministrato con cautela perché è maggiore il rischio di formazione di coaguli nei vasi sanguigni dopo il parto.

Prima e durante la somministrazione di Prepidil, il medico controllerà attentamente l'attività dell'utero e il battito cardiaco del bambino per verificare l'efficacia del medicinale e prevenire o minimizzare possibili effetti indesiderati.

Informi il medico o l'infermiere se avverte un dolore molto intenso all'utero, perché potrebbe essere il sintomo di una lacerazione della parete uterina.

In seguito alla somministrazione di Prepidil è possibile che, per motivi sconosciuti, si verifichi una interruzione involontaria della gravidanza e che una parte del liquido che circonda il feto (liquido amniotico) entri nel suo circolo sanguigno, innescando una reazione allergica grave e potenzialmente fatale (Sindrome Anafilattoide della Gravidanza).

### **Altri medicinali e Prepidil**

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prepidil aumenta gli effetti dell'**ossitocina**, un medicinale utilizzato per favorire il parto e intensificare le contrazioni dell'utero. Pertanto, qualora lei avesse bisogno di questi due medicinali, il medico saprà come somministrarli.

I medicinali **beta-mimetici**, usati contro l'asma e contro alcune malattie del cuore, riducono gli effetti di Prepidil.

### **Gravidanza e allattamento**

Prepidil le verrà somministrato soltanto nelle ultime fasi della gravidanza per indurre il travaglio di parto. Dopo il parto lei potrà allattare normalmente al seno.

## **3. Come somministrare Prepidil**

Prepidil le verrà somministrato esclusivamente da personale qualificato in ospedale o in clinica dove sono disponibili le attrezzature per monitorare lei e il suo bambino, sotto la supervisione di medici esperti.

Prepidil le verrà somministrato nella vagina.

La dose iniziale raccomandata è 1 mg. Dopo 6 ore il medico le potrà somministrare una seconda dose pari a 2 mg (se la prima dose non ha avuto nessun effetto) o pari a 1 mg (per aumentare gli effetti dovuti alla prima dose).

### **Se le viene somministrato più Prepidil del dovuto**

Se le viene somministrato più Prepidil del dovuto lei potrebbe manifestare un aumento eccessivo dell'intensità delle doglie e delle contrazioni dell'utero. Il medico e il personale sanitario interverranno per ridurre questi effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati nella madre:**

- reazioni allergiche o anafilattiche, compreso shock anafilattico
- nausea e/o vomito
- diarrea
- dolore alla schiena
- aumentata frequenza, intensità o durata delle doglie
- lacerazione della parete dell'utero
- emorragia dopo il parto
- sensazione di calore nella vagina
- febbre
- formazione di coaguli nei vasi sanguigni (dopo il parto)

#### **Effetti indesiderati nel bambino:**

- (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): morte fetale, parto di feto morto e morte del neonato (morte neonatale), specialmente a seguito di eventi gravi come la lacerazione dell'utero
- alterazione del battito cardiaco del feto durante il travaglio e sofferenza fetale
- riduzione del funzionamento di alcuni organi del neonato dopo la nascita.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Prepidil**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla siringa dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C–8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Prepidil**

- Il principio attivo è dinoprostone.

Prepidil 1 mg/3 g

Una siringa preriempita contiene 1 mg di dinoprostone.

Prepidil 2 mg/3 g

Una siringa preriempita contiene 2 mg di dinoprostone.

- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra e triacetina.

#### **Descrizione dell'aspetto di Prepidil e contenuto della confezione**

Prepidil è disponibile in confezioni contenenti 1 siringa preriempita monouso in politene contenente 3 g di gel.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.  
via Isonzo, 71  
04100 Latina

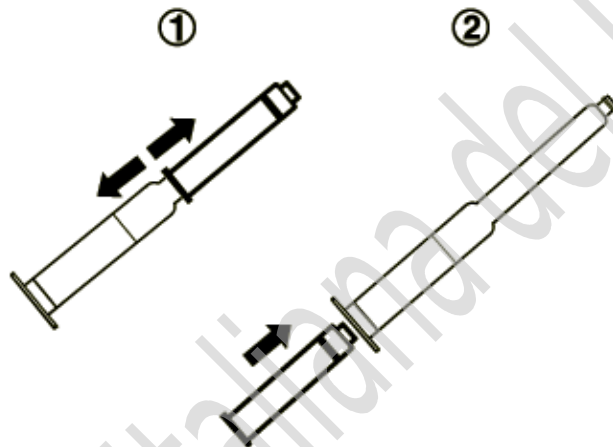
**Produttore**

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM N.V.  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

**Istruzioni per l'assemblaggio della siringa e la somministrazione**

1. Rimuovere il tappo protettivo (che servirà da prolungamento per il pistone)
2. Inserire il tappo protettivo nella siringa
3. Inserire fermamente l'applicatore sulla siringa
4. Somministrare nel fornice vaginale posteriore tutto il contenuto della siringa mediante estrusione lenta.