

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### CERVIDIL 1 mg ovuli Gemeprost

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è CERVIDIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CERVIDIL
3. Come usare CERVIDIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CERVIDIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è CERVIDIL e a cosa serve**

Questo medicinale è un analogo della prostaglandina E<sub>1</sub> per uso ginecologico e ostetrico. È utilizzato per ammorbidire e dilatare il collo dell'utero per esigenze ginecologiche e ostetriche.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare CERVIDIL**

##### **Non usi CERVIDIL**

- se è allergica al principio attivo, alle prostaglandine in generale o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- per l'induzione del travaglio in caso di parto a termine o in prossimità del termine con feto vivo,
- in caso di preeclampsia nelle pazienti ipertese (malattia frequente in gravidanza, associata a ipertensione arteriosa e comparsa di proteine nelle urine),
- se presenta un elevato rischio di sanguinamenti, come in caso di placenta previa (localizzazione anormale della placenta che può essere responsabile di emorragie gravi durante il terzo trimestre di gravidanza) o di gravidanza extrauterina,
- in caso di febbre dovuta a un'infezione pelvica (infezione degli organi genitali femminili) che potrebbe peggiorare con l'uso del medicinale.

##### **Avvertenze e precauzioni**

**Il medicinale deve essere somministrato esclusivamente sotto controllo medico, in ambiente ospedaliero e in condizioni tali da permettere l'immediato trattamento di eventuali situazioni di emergenza.**

- Informi il medico se si trova in una delle seguenti situazioni perché questo medicinale dovrà essere utilizzato con prudenza:
  - se soffre di insufficienza cardiovascolare,
  - se è affetta da una malattia oculare (glaucoma, ipertensione intraoculare),
  - se soffre di una flogosi intensa dell'apparato genitale, come una cervicite (infiammazione del collo dell'utero) o una vaginite (infiammazione della vagina),
  - se è stata sottoposta in precedenza a un intervento chirurgico a livello uterino o a un parto

cesareo.

- Il medico dovrà porre particolare attenzione nelle pazienti pluripare (che hanno partorito più di una volta) o con gravidanza multipla, poiché l'utero può essere meno resistente e vi è il rischio che le contrazioni provochino lacerazioni uterine.
- In caso di aborto durante il secondo trimestre di gravidanza, per evitare rotture uterine o lacerazioni del collo dell'utero e un sanguinamento eccessivo, il medico dovrà verificare accuratamente a ogni utilizzo:
  - lo stato delle contrazioni uterine,
  - il grado di ammorbidimento e di dilatazione del collo dell'utero,
  - il volume delle perdite di sangue,
  - lo stadio di espulsione del feto.
- Poiché l'uso del medicinale può causare rotture o lacerazioni uterine, la posologia e le modalità d'uso devono essere ben seguite.
- Dopo l'utilizzo di Cervidil, il medico dovrà effettuare un'attenta valutazione della cavità uterina e, se necessario, una revisione della stessa (raschiamento). Inoltre il medico dovrà verificare l'assenza di rotture o lacerazioni uterine.

### **Bambini**

Questo medicinale non è indicato per il trattamento dei bambini.

### **Altri medicinali e CERVIDIL**

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

Il medico presterà particolare attenzione se assume allo stesso tempo un medicinale a base di ossitocina o dinoprost, i cui effetti possono aumentare l'attività del gemeprost (il principio attivo di CERVIDIL) sulla contrattilità uterina.

### **Gravidanza e allattamento**

Cervidil ha effetti nocivi sulla gravidanza.

Cervidil non deve essere usato durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Cervidil non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

## **3. Come usare CERVIDIL**

Il medicinale deve essere somministrato esclusivamente sotto controllo medico, in ambiente ospedaliero.

Questo medicinale si presenta sotto forma di un ovulo da introdurre nella vagina.

**Nella donna adulta**, Cervidil viene utilizzato:

- *Per la dilatazione del collo dell'utero in ginecologia, necessaria per interventi strumentali diagnostici (biopsia dell'endometrio, isteroscopia), per interventi chirurgici (raschiamento) o per l'introduzione di un dispositivo intrauterino (IUD).*

Introdurre 1 ovulo di Cervidil nella vagina (precisamente nel fornice vaginale posteriore) 3 ore prima dell'intervento.

Nella maggior parte delle pazienti trattate, un solo ovulo di Cervidil provoca una dilatazione del collo dell'utero adeguata, che resta stabile per almeno 6 ore.

L'uso di Cervidil permette di sostituire i sistemi meccanici tradizionali per la dilatazione del collo dell'utero, come la sonda di Hegar.

- *Per la dilatazione del collo dell'utero in ostetricia, necessaria in caso di morte fetale in utero, di mola vescicolare o di induzione del travaglio nel 1° e 2° trimestre di gravidanza.*

Introdurre 1 ovulo di Cervidil nella vagina ogni 3 ore fino a espulsione completa del contenuto uterino, per un massimo di 5 ovuli.

Segni e sintomi dell'effetto del medicinale (sanguinamento, contrazioni uterine) si verificano, nella maggior parte dei casi, subito dopo la somministrazione del primo o del secondo ovulo. Se l'utero non si è svuotato dopo l'introduzione di 5 ovuli, si può ripetere un ciclo simile almeno 24 ore dall'inizio del ciclo precedente.

#### **Uso nei bambini**

Cervidil non è indicato nel trattamento dei bambini.

#### **Se prende più CERVIDIL di quanto deve**

Gli studi clinici condotti fino ad oggi non hanno segnalato alcun caso di sovradosaggio. Si consiglia tuttavia di non superare la dose raccomandata.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Il medico deve interrompere l'uso di questo prodotto, prendere immediatamente tutte le misure necessarie a mantenere costante la funzione cardiaca, circolatoria e respiratoria e seguire attentamente l'andamento del suo stato di salute, in caso di comparsa dei seguenti sintomi:

- dispnea (difficoltà a respirare),
- dolori al torace,
- calo improvviso della pressione e spasmi coronarici (contrazione improvvisa delle arterie del cuore),
- disturbi dello stato di coscienza.

- Gli effetti indesiderati più comuni sono di modesta gravità: nausea, vomito, diarrea, rialzo termico.
- Gli effetti indesiderati di elevata gravità sono rappresentati da shock e infarto del miocardio (eventi emersi da segnalazioni spontanee la cui frequenza non è nota), sanguinamento uterino, rottura dell'utero e lacerazione del collo dell'utero (effetti indesiderati rari).
- Effetti molto comuni (possono interessare più di un 1 paziente su 10):
  - Nausea, vomito, diarrea
  - Aumento della temperatura corporea
- Effetti comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
  - Ipertensione o ipotensione arteriosa (pressione sanguigna elevata o bassa) con palpitazioni
  - Vertigini, cefalea (mal di testa)
  - Prurito, eruzioni cutanee (reazioni della pelle)
  - Lombalgia (dolore alla parte bassa della schiena)
  - Brividi, arrossamento del viso
  - Crampi dolorosi di tipo mestruale

- Effetti rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
  - Vampate di calore
  - Sanguinamento uterino, rottura dell'utero, lacerazioni del collo dell'utero
- Effetti la cui frequenza non è nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
  - Spasmi coronarici (contrazione improvvisa delle arterie del cuore) e infarto del miocardio, casi di shock
  - Irrequietezza

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare CERVIDIL**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

### **Cosa contiene CERVIDIL**

Il principio attivo è gemeprost. Un ovulo contiene 1 mg di gemeprost.

Gli altri componenti sono etanolo assoluto, trigliceridi di acidi grassi saturi.

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

Questo medicinale si presenta sotto forma di ovulo. Una scatola contiene 1 ovulo.

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

Merck Serono S.p.A., Via Casilina 125, Roma, Italia

### **Produttore**

Merck Serono S.p.A., via delle Magnolie 15, Modugno (Bari), Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**