

Prostin® E2, 3 mg, vagitorier Dinoproston

05-2012
P565870-2**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Prostin® E2
3. Sådan bliver du behandlet med Prostin® E2
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Prostin® E2 vagitorier blødgør og udvider livmoderhalsen.

Prostin® E2 vagitorier bruges til at sætte fødslen i gang.

Det vil være en jordemoder eller en læge, der vil behandle dig med Prostin® E2. Jordemoderen eller lægen kan have givet dig Prostin® E2 for noget andet. Spørg sundhedspersonalet.

2. DET SKAL DU VIDE OM PROSTIN® E2

Du må ikke få Prostin® E2 hvis

- Du er overfølsom (allergisk) over for dinoproston eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Der er mistanke om at dit bækken er for lille i forhold til barnet.
- Fostrets hoved ikke står fast mod livmodermunden.
- Fostret er for stort til bækkenet.
- Hvis du eller dit barn vil have bedst af et kejsersnit.
- Fostrets hjertelyd tyder på risiko for barnet.
- Du er gravid med flere fostre.
- Du har født flere gange.
- Fostret ikke ligger med hovedet nedad.
- Du tidligere har fået operation på din livmoder (kejsersnit eller anden operation).
- Du har en aktiv hjerte-, lunge-, nyre- eller leversygdom.
- Du har underlivsbetændelse.
- Du har haft uforklarligt udflåd fra skeden eller blødning fra livmoderen under graviditeten.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Prostin® E2, hvis du har:

- Dårlig lever, hjerte eller nyrer.
- Astma eller har haft astma.
- Grøn stær (for højt tryk i øjnene).
- Eller har haft epilepsi.
- Blodmangel.
- Sukkersyge.
- Gulsot.
- For lavt eller for højt blodtryk.
- Svækket livmoder efter operation på livmoderen.
- Været overfølsom for oxytocin, da du så muligvis også kan være overfølsom for Prostin® E2.

Der skal udvises forsigtighed, hvis:

- Du er over 35 år.
- Fostervandet er gået.
- Du venter tvillinger.

Sundhedspersonalet overvåger dine veer og fostrets hjertelyd under hele behandlingen med Prostin® E2.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Prostin® E2 kan forstærke virkningen af Oxytocin. Du skal derfor have Oxytocin 6 timer forskudt for Prostin® E2.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Prostin® E2 bruges til gravide kvinder for at sætte fødslen i gang.

Amning

Prostin® E2 går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED PROSTIN® E2

En jordemoder eller en læge vil behandle dig med Prostin® E2.

Den sædvanlige dosis er

1 vagitorie (3 mg) indført dybt oppe i skeden. Hvis fødslen ikke er gået i gang efter 6-8 timer, kan du få endnu en vagitorie. Du må maksimalt få 2 vagitorier (6 mg) indenfor 24 timer.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Du må ikke få Prostin® E2 hvis du har en aktiv lever- eller nyresygdom og Prostin® E2 bør anvendes med forsigtighed, hvis du har nedsat nyre- og leverfunktion.

Hvis du har fået for mange Prostin® E2

Prostin® E2 vil blive givet under tæt medicinsk overvågning. Kontakt sundhedspersonalet, hvis du mener, at du har fået for mange vagitorier. Du kan få meget stærke veer og livmoderen kan blive hård.

Mangler du dosis nr. 2?

Prostin® E2 vil blive givet under tæt medicinsk overvågning. Du skal kun have dosis nr. 2, hvis fødslen ikke er gået i gang. Kontakt sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

4. BIVIRKNINGER

Prostin® E2 kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvortlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Belastning af barnet.
- Højere eller lavere puls hos barnet.

Kontakt sundhedspersonalet.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Lav fosterlyd eller langsom fosterpuls. Kontakt sundhedspersonalet.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmaligende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112, hvis du ikke længere er indlagt.

Sjældne - meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Blødningssygdom med hudblødninger og blødning fra legemets åbninger, svær åndenød, bevidstløshed (DIC). Ring 112 hvis du ikke længere er indlagt.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- Fosterdød.
- Død hos den nyfødte.
- Bristet livmoder (voldsom blødning fra skeden).
- Blodprop i lungerne hos moderen: Åndenød, smerter i brystet. Ring 112 hvis du ikke længere er indlagt.
- For tidlig løsning af moderkagen, som kan vise sig ved blødninger og i værste fald forårsage barnets død.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112 hvis du ikke længere er indlagt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Blodprop i hjertet (stærke bryst smerter), åndenød, angst. Ring 112 hvis du ikke længere er indlagt.
- Gulst (hos den nyfødte), ofte med hudkløe. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Diarre.
- Kvalme.
- Opkastninger.

Almindelige - meget almindelige bivirkninger:

Forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter.

- Mavesmerter.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Rygsmerter.
- Ændring af veerne.
- Varmefølelse i skeden.
- Feber.
- Kulderysterelser.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Hovedpine.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Rødme og varmekølelse i ansigtet.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Højt blodtryk. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hurtig udvidelse af livmodermunden.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Svimmelhed.
- Muskelsmerter.
- Muskelsvaghed.
- Ledsmerter.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar Prostin® E2 i køleskab (2-8 °C).

Tag ikke Prostin® E2 efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Anbrudt pakning skal anvendes indenfor 1 måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløb, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Prostin® E2 3 mg vagitorier indeholder:

Aktivt stof: Dinoproston.

Øvrige indholdsstoffer: Lactose, mikrokrySTALLINSK cellulose, kolloid vandfri silica, majsstivelse og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Prostin® E2 vagitorier er hvide og er mærket med "UPJOHN 715" på den ene side.

Pakningsstørrelse

Prostin® E2 fås i pakningsstørrelser á 4 vagitorier.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Prostin® E2 er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Enterprises SARL.

Prostin® E2 svarer til MINPROSTIN®.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2012