Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MINPROSTIN® E2 VAGINALTABLETTEN

3 mg
Dinoproston

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was sind Minprostin E_2 Vaginaltabletten und wofür werden sie angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Minprostin E_2 Vaginaltabletten beachten?**
3. **Wie sind Minprostin E_2 Vaginaltabletten anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie sind Minprostin E_2 Vaginaltabletten aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was sind Minprostin E2 Vaginaltabletten und wofür werden sie angewendet?

Minprostin E_2 Vaginaltabletten sind Tabletten mit dem Wirkstoff Dinoproston (Prostaglandin E_2) zum Einlegen in das hintere Scheidengewölbe.
Minprostin E_2 Vaginaltabletten werden angewendet zur Geburtseinleitung bei Patientinnen mit ausreichender Geburtsreife des Gebärmutterhalses.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minprostin E2 Vaginaltabletten beachten?

Minprostin E_2 Vaginaltabletten dürfen nicht angewendet werden,
- wenn Sie gegen Prostaglandine oder einen der sonstigen Bestandteile allergisch sind,
- wenn Sie früher einmal an der Gebärmutter operiert wurden, z. B. einen Kaiserschnitt hatten,
- wenn Sie mit Zwillingen oder Mehrlingen schwanger sind,
- wenn Sie bereits 6 oder mehr Geburten hatten,
- wenn der Kopf des Kindes noch nicht in das Becken eingetreten ist,
- bei bestehendem Missverhältnis zwischen dem Kopf des Kindes und dem mütterlichen Becken,
- bei Änderungen des kindlichen Herzschlags, die eine beginnende Gefährdung vermuten lassen,
- bei geburtshilflichen Situationen, bei denen die Nutzen-Risiko-Bewertung in Bezug auf Sie oder das Kind für eine operative Geburtsbeendigung (Kaiserschnitt) spricht,
- wenn Sie ungeklärten Scheidenausfluss und/oder ungewöhnliche Gebärmutterblutungen während der aktuellen Schwangerschaft haben,
- wenn Sie aktuell Infektionen haben (Entzündungen der Scheide, des Gebärmutterhalses und der Eihäute),
- bei regelwidriger Kindeslage oder Poleinstellung (z. B. Beckenendlage),
- bei einer Verletzung des Gebärmutterhalses sowie
- bei vorzeitiger Plazentalösung und bei Sitz der Plazenta vor dem Muttermund (*Placenta praevia*).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Minprostin E_2 Vaginaltabletten angewendet werden,
- wenn Sie Herz-Kreislauf-Störungen haben,
- wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden,

– wenn Sie derzeit Asthma haben oder früher hatten, oder wenn Sie aktuell oder früher einmal an der Lunge erkrankt sind bzw. waren,
– bei bestehenden fieberhaften Infektionen,
– wenn Sie an grünem Star oder erhöhtem Augeninnendruck leiden,
– wenn Ihre Fruchtblase eingerissen ist.

Es gibt Hinweise darauf, dass das Risiko für das Auftreten einer seltenen Komplikation, die mit Blutgerinnselbildung und Blutungsneigung einhergeht (disseminierte intravasale Koagulation [DIC]), bei einer Weheneinleitung mit Dinoproston-haltigen Arzneimitteln erhöht ist. Dieses erhöhte Risiko ist für Sie besonders dann wichtig, wenn Sie 35 Jahre oder älter sind, wenn in der Schwangerschaft Komplikationen auftraten oder wenn die Dauer Ihrer Schwangerschaft mehr als 40 Wochen beträgt.
Bei kindlicher Notlage und bei vorausgegangenen Komplikationen bei Geburten sollten Minprostin E_2 Vaginaltabletten nicht angewendet werden.
Vor der Anwendung von Minprostin E_2 Vaginaltabletten muss Ihre medizinische Fachkraft eine geburtshilfliche Untersuchung mit apparativer Überwachung von Wehen und kindlichen Herztönen durchführen. Die kindlichen Herztöne und die Wehentätigkeit sind ständig elektronisch zu registrieren, und die Geburt ist intensiv zu überwachen.
Die fortschreitende Erweiterung des Gebärmutterhalskanals ist sorgfältig zu beobachten.
Wie bei allen Wehen fördernden Mitteln sollte bei Vorliegen übermäßiger Wehen bzw. Schmerzen der Gebärmutter die Gefahr eines Gebärmutterrisses berücksichtigt werden.
Minprostin E_2 Vaginaltabletten dürfen nur von Ärzten in Kliniken angewendet werden, die über intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeiten für Mutter und Kind und die Möglichkeit einer operativen Geburtsbeendigung (auch durch Kaiserschnitt) verfügen. Bei erhöhter Spannung der Gebärmuttermuskulatur oder wenn die Überwachung Ihrer Wehentätigkeit und der kindlichen Herztöne Auffälligkeiten zeigt, sollte der Arzt Sie unter Berücksichtigung Ihres Wohlergehens und dem Ihres Kindes behandeln.
Die Anwendung von Dinoproston als Gel (Prepidil Gel) im Gebärmutterhalskanal kann zu einer versehentlichen Zerstörung von Gewebe führen, wodurch es in seltenen Fällen zu einem Verschluss von Lungengefäßen (Fruchtwasserembolie) bei der Frau kommen kann.

Anwendung von Minprostin E_2 Vaginaltabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Um eine unangemessene Wirkungsverstärkung mit anderen wehenfördernden Arzneimitteln auszuschließen, wird empfohlen, dass die Anwendung von z. B. Oxytocin frühestens 6 Stunden nach der letzten Anwendung von Minprostin E_2 Vaginaltabletten erfolgt.
Die intravenöse Infusion von wehenhemmenden Arzneimitteln, z. B. Betasympathomimetika, kann die Dinoproston-Wirkung vermindern bzw. aufheben.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Dinoproston wird bei Schwangeren kurz vor oder am Termin angewendet.
Dinoproston erwies sich im Tierversuch fruchtschädigend. Jede Dosierung, die über einen längeren Zeitraum eine erhöhte Spannung der Gebärmuttermuskulatur bewirkt, birgt ein Risiko für das ungeborene Kind (s. Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Dinoproston ist nicht für die Anwendung während der Stillzeit vorgesehen. Grundsätzlich werden Prostaglandine nur in sehr niedriger Konzentration in der Muttermilch ausgeschieden.

3. Wie sind Minprostin E2 Vaginaltabletten anzuwenden?

Ihr Arzt muss die Dosierung individuell für Sie anpassen. Die Tagesdosis sollte 6 mg Dinoproston (2 Vaginaltabletten) nicht überschreiten.

Art der Anwendung
Üblicherweise wird eine Vaginaltablette von einer medizinischen Fachkraft in das hintere Scheidengewölbe eingelegt.

Häufigkeit der Anwendung
Falls nach 6 bis 8 Stunden die Wehentätigkeit nicht eingesetzt hat, kann eine zweite Vaginaltablette eingelegt werden. Dieses Vorgehen kann am 2. Tag wiederholt werden. Falls nach 48 Stunden die Wehentätigkeit nicht begonnen hat, ist eine andere Methode zur Einleitung der Geburt anzuwenden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Minprostin E_2 Vaginaltabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine zu große Menge Minprostin E_2 Vaginaltabletten angewendet wurde
Eine Überdosierung von Dinoproston kann sich durch ein verstärktes Zusammenziehen oder eine erhöhte Muskelspannung der Gebärmutter bemerkbar machen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt das Medikament aus der Scheide entfernen und/oder wehenhemmende Mittel verabreichen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:weniger als 1 Behandelte von 10 000
Nicht bekannt:Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen bei der Mutter
Häufig:Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Durchfall, Rückenschmerzen, Fieber, erhöhte Häufigkeit, Stärke oder Dauer der Wehen, erhöhte Spannung der Gebärmuttermuskulatur, Wärmegefühl in der Scheide
Selten:Eine als disseminierte intravasale Koagulopathie (DIC) bezeichnete Komplikation, die mit Blutgerinnselbildung und Blutungsneigung einhergeht
Sehr selten:Bluthochdruck
Nicht bekannt:Asthma, Bronchialkrampf, Plazentalösung, Verschluss von Lungengefäßen durch Fruchtwasserbestandteile (Fruchtwasserembolie), plötzliche Erweiterung des Gebärmutterhalses, Einriss der Gebärmutter, Überempfindlichkeitsreaktionen, schwer verlaufende Überempfindlichkeitsreaktion (allergischer Schock)

Mögliche Nebenwirkungen bei dem Kind
Sehr häufig:Veränderung des Herzschlags (Herzfrequenz und Oszillationsmuster)
Sehr selten:Totgeburt, Neugeborenentod

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Minprostin E2 Vaginaltabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Öffnen der Aluminiumfolie sofort verwenden!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Minprostin E_2 Vaginaltabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Dinoproston (Prostaglandin E_2).
1 Vaginaltablette Minprostin E_2 enthält 3 mg Dinoproston.
Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid und wasserfreie Lactose.

Wie Minprostin E_2 Vaginaltabletten aussehen und Inhalt der Packung
Minprostin E_2 Vaginaltabletten sind rechteckige, weiße Tabletten.
Eine Packung enthält 4 Vaginaltabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
PFIZER PHARMA PFE GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555

Hersteller
SANICO NV
Veedijk 59, Industriezone 4
2300 Turnhout
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.
palde-6v17mpe-vt-0

PatientenInfo-Service /