

Indlægsseddel: Information til brugeren

Minprostin 3 mg vaginaltabletter dinoproston

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, jordemoderen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, jordemoderen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Minprostin
3. Sådan bliver du behandlet med Minprostin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Minprostin vaginaltabletter blødgør og udvider livmoderhalsen.
Minprostin vaginaltabletter bruges til at sætte fødslen i gang.

En vaginaltablet er beregnet til at indføre i skeden.

Det er en jordemoder eller en læge, der vil behandle dig med Minprostin. Jordemoderen eller lægen kan give dig Minprostin for noget andet. Spørg jordemoderen eller lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Minprostin

Du må ikke få Minprostin, hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof dinoproston, prostaglandiner eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- der er mistanke om, at dit bækken er for lille i forhold til barnet.
- fostrets hoved ikke står fast mod livmodermunden.
- fostret ikke ligger med hovedet nedad.
- fosteret er for stort til bækkenet.
- du eller barnet vil have bedst af et kejsersnit.
- fostrets hjertelyd tyder på risiko for barnet.
- du har gennemført 6 eller flere graviditeter.
- du tidligere har fået en operation på din livmoder (kejsersnit eller anden operation).
- du har en aktiv kar-, lunge-, nyre- eller leversygdom.
- du har underlivsbetændelse.
- du har haft uforklarligt udflåd fra skeden eller blødning fra livmoderen under graviditeten.

Jordemoderen eller lægen vil være særlig forsigtig med at behandle dig med Minprostin, hvis du:

- er overfølsom over for oxytocin, da du så muligvis også kan være overfølsom over for Minprostin.

- samtidig får andre oxytocinpræparater. Bør ikke anvendes.
- har dårlig lever, hjerte eller nyrer.
- har astma eller har haft astma.
- har grøn stær (for højt tryk i øjet).
- har epilepsi eller har haft epilepsi.
- har blodmangel.
- har diabetes.
- har gulsot.
- har for lavt eller for højt blodtryk.
- har svækket livmoder efter operation på livmoderen.

Tal med lægen eller jordemoderen, inden du bliver behandlet med Minprostin, hvis

- du er gravid med flere end et foster.
- dit fostervand er gået.

Der skal udvises forsigtighed, hvis:

- du er over 35 år.
- fostervandet er gået.
- du har haft en vanskelig graviditet.
- du har været gravid i mere end 40 uger, dvs. er gået over tiden.
- du venter tvillinger.

Sygehuspersonalet overvåger dine veer og fostrets hjertelyd under hele behandling med Minprostin.

Brug af andre lægemidler sammen med Minprostin

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f. eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Oxytocin kan forstærke virkningen af Minprostin. Du må derfor ikke få oxytocin før 6 timer efter, at du har fået Minprostin. Tal med jordemoderen eller lægen.

Graviditet og amning

Spørg jordemoderen eller lægen til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Minprostin bruges til gravide kvinder for at sætte fødslen i gang.

Amning:

Minprostin bliver udskilt i modermælken i små mængder. Tal med jordemoderen eller lægen.

3. Sådan bliver du behandlet med Minprostin

Dosering

En jordemoder eller en læge vil behandle dig med Minprostin. Behandlingen vil kun foregå på et hospital eller en klinik med det nødvendige udstyr til overvågning af dig og dit barn.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Startdosis er 1 vaginaltablet (3 mg), som indføres dybt op i skeden. Hvis fødslen ikke er gået i gang efter 6-8 timer, kan du få endnu en vaginaltablet. Du må maksimalt få 2 vaginaltabletter (6 mg) inden for 24 timer.

Hvis du har fået for meget Minprostin

Minprostin vil blive givet under tæt medicinsk overvågning. Kontakt sundhedspersonalet, hvis du mener, at du har fået for mange Minprostin vaginaltabletter.

Symptomer på overdosering er meget stærke veer, og din livmoder kan blive hård.

Hvis en dosis er glemt

Minprostin vil blive givet under tæt medicinsk overvågning. Dette har kun betydning, hvis fødslen ikke er gået i gang. Spørg jordemoderen, lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Belastning af barnet. Kontakt jordemoderen eller lægen.
- Højere eller lavere puls hos barnet. Kontakt jordemoderen eller lægen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Lav fosterlyd eller langsom fosterpuls. Kontakt jordemoderen eller lægen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112, hvis du ikke længere er indlagt.

Sjældne - meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 patienter)

- Pludselig opståede blødninger i huden, besvimelse, meget dårlig almen tilstand, og evt. åndedrætsbesvær (DIC). Kontakt læge eller skadestue, hvis du ikke længere er indlagt.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Overfølsomhedsreaktioner, såsom pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. anafylaktisk reaktion/shock. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- For tidlig løsning af moderkagen, som kan vise sig ved blødninger og i værste fald forårsage barnets død.
- Blodprop i lungerne hos moderen: Åndenød, smerter i brystet. Ring 112, hvis du ikke længere er indlagt.
- Voldsomme smerter i underlivet og blødning fra skeden pga. bristning af livmoderen.
- Fosterdød og død hos den nyfødte, især efter alvorlige hændelser, såsom bristning af livmoderen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112, hvis du ikke længere er indlagt.
- Dødfødsel, især efter alvorlige hændelser, såsom bristning af livmoderen.
- Gulsot hos den nyfødte. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Diarré.
- Kvalme.
- Opkastninger.

Almindelige– meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter)

- Mavesmerter.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Rygsmerter.
- Ændring i veerne (øget frekvens, spænding eller varighed).
- Varmefølelse i skeden.
- Feber.
- Kulderystelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Hovedpine.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 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, hvis du ikke længere er indlagt.
- Rødmen og varmekøben i ansigtet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hurtig udvidelse af livmodermunden.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Svimmelhed.
- Smerter i leddene.
- Muskelsmerter.
- Muskelsvaghed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

En pakning skal bruges inden 1 måned efter åbning.

Aflever altid lægemiddelrester på apoteket eller med sygehusets medicinaffald. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Minprostin 3 mg vaginaltabletter indeholder:

Aktivt stof: dinoproston.

Øvrige indholdsstoffer: Lactose; mikrokrySTALLinsk cellulose; silica, kolloid vandfri; majsstivelse; magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Minprostin vaginaltabletter er hvide og er mærket "UPJOHN 715" på den ene side.

Minprostin vaginaltabletter findes i en blisterpakning med 4 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Sanico NV, Veedijk 59, Turnhout 2300, Belgien

Denne indlægsseddel blev sidst ændret februar 2024.