

Prospect: Informații pentru utilizator**GYNIPRAL 10 µg/2 ml soluție injectabilă**
Sulfat de hexoprenalină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gynipral și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gynipral
3. Cum se utilizează Gynipral
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gynipral
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gynipral și pentru ce se utilizează

Gynipral conține substanța activă hexoprenalină.

Gynipral este utilizat la femeile care au intrat pe neașteptate în travaliu precoce (naștere prematură), între săptămâna 22 și 37 de sarcină, pentru a oferi o scurtă întârziere a nașterii copilului. Veți primi Gynipral pentru un maxim de 48 de ore. Acest lucru va oferi medicului dumneavoastră sau moașei timp să ia măsuri suplimentare care vor îmbunătăți starea de sănătate a copilului.

Mai mult decât atât, Gynipral este utilizat pentru relaxarea uterului înainte, în timpul și după intervenția chirurgicală de cerclaj, înainte de cezariană sau o versiune abdominală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gynipral**Nu folosiți Gynipral:**

- Dacă sunteți alergic la hexoprenalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- Dacă sarcina dumneavoastră este mai mică de 22 de săptămâni
- Dacă suferiți sau știți că aveți un risc cunoscut de a dezvolta boală cardiacă ischemică (boală caracterizată prin reducerea alimentării cu sânge a mușchiului inimii, cauzând simptome cum ar fi durere în piept (angina pectorală))
- Dacă ați avut vreodată avort în primele două trimestre de sarcină.
- Dacă sunteți gravidă, iar dumneavoastră sau fătul prezentați anumite afecțiuni în condițiile cărora continuarea sarcinii prezintă riscuri (cum ar fi hipertensiunea arterială severă, infecție a uterului, hemoragii, placenta acoperă canalul de naștere sau se detașează, sau fătul a murit)

- Dacă suferiți de boli de inimă cu palpitații (de exemplu, boală a valvei inimii) sau boli pulmonare de lungă durată (de exemplu, bronșită cronică, emfizem) care provoacă o creștere a tensiunii arteriale la plămâni (hipertensiune pulmonară)
- Dacă aveți astm cu hipersensibilitate la sulfid, datorită conținutului în sulfid
- În caz de hipertiroidie
- În afecțiuni hepatice și renale severe
- În caz de glaucom cu unghi închis
- În caz de anomalii fatale ale fătului
- În caz de pre-eclampsie severă (tensiune arterială foarte mare, pierdere de proteine prin urină, posibil edem)

Atenționări și precauții

Este important să discutați cu medicul sau asistenta dumneavoastră înainte de a vi se administra soluția injectabilă dacă:

- Aveți probleme cu sarcina,
- Dacă în timpul sarcinii vi s-a rupt apa.
- Aveți prea mult lichid în plămâni, cauzând dificultăți de respirație (edem pulmonar)
- Aveți hipertensiune arterială
- Sunteți diabetică. În acest caz, este posibil să fie nevoie să vă testați nivelul glucozei din sânge înainte de a vi se administra Gynipral
- Suferiți de creșterea activității tiroidei.
- Aveți un istoric de afecțiuni ale inimii caracterizat prin dispnee, palpitații sau angină pectorală (vezi **Nu utilizați Gynipral**).

Medicul dumneavoastră va monitoriza inima dumneavoastră și a fătului. Medicul dumneavoastră vă poate cere teste de sânge pentru modificările din sângele dumneavoastră (vezi pct.3).

În timpul tratamentului tocolitic cu agenți beta-adrenergici (o clasă de medicamente de care aparține Gynipral), simptomele unei boli musculare specifice preexistente de origine genetică (miotonia distrofică) pot crește în intensitate.

La pacientele cu hipersensibilitate individuală ridicată la Gynipral și alte simpatomimetice, Gynipral trebuie administrat sub supraveghere medicală atentă, în doză redusă și ajustată individual.

Cordul poate fi sensibilizat la simpatomimetice ca Gynipral de anumite medicamente anestezice (de exemplu halotan), astfel încât administrarea simultană poate produce aritmii cardiace. De aceea, ca măsură de precauție, se recomandă întreruperea administrării *Gynipral* înainte de începerea anesteziei cu halotan.

Deoarece peristaltismul intestinal poate fi inhibat în timpul tratamentului cu Gynipral (în cazuri rare a fost observată atonia intestinală), trebuie asigurată evacuarea regulată a intestinului în timpul tratamentului tocolitic.

Utilizarea medicamentului Gynipral 10 µg/2 ml fiole poate cauza rezultate fals pozitive ale testelor de droguri.

Gynipral împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați recent orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta include medicamentele din plante.

Gynipral poate afecta modul în care acționează unele medicamente, și unele medicamente pot influența modul în care acționează Gynipral.

În special, spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați unul din următoarele medicamente:

- Medicamente pentru bătaile neregulate sau rapide ale inimii (cum ar fi digoxina)
- Alte medicamente beta-blocante (cum ar fi atenolol sau propranolol), inclusiv picături pentru ochi (cum ar fi timolol)
- Medicamente pe bază de xantine (cum ar fi teofilina sau aminofilina)
- Medicamente pe bază de steroizi (cum ar fi prednisolon)
- Comprimat utilizat pentru eliminarea apei din organism, cunoscute și sub numele de diuretice (cum ar fi furosemid).
- Antidiabetice (cum ar fi insulina, metformin, glibenclamida).
- Alcaloizi ergotaminici, medicamente care conțin calciu sau vitamina D, ca și dihidrotahisterol (în caz de hipotiroidie) sau mineralocorticoizi (o clasă de hormoni)

Dacă ați fost programat pentru operație cu anestezie generală medicul dumneavoastră poate opri administrarea de Gynipral cu 6 ore înaintea operației ori de câte ori este posibil pentru a vă proteja de reacțiile adverse (de exemplu, bătaii ale inimii neregulate sau sângerări uterine).

Gynipral împreună cu băuturi

Cafeina, conținută în cafea, ceai, cola sau băuturi energizante crește acțiunea Gynipral.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Acest medicament este indicat pentru utilizare în timpul sarcinii (vezi pct.1 Ce este Gynipral și pentru ce se utilizează).

Alăptarea

Gynipral nu este indicat pentru utilizare în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Gynipral nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Gynipral conține metabisulfid de sodiu.

În cazuri rare, metabisulfitul de sodiu poate induce reacții severe de hipersensibilitate și convulsii bronșice (bronhospasm).

3. Cum se utilizează Gynipral

Nu vă administrați singură acest medicament. Acest medicament trebuie să vă fie administrat de către o persoană calificată să facă acest lucru după o analiză atentă a balanței beneficiilor Gynipral pentru copilul dumneavoastră și posibilele reacții adverse ale tratamentului pentru dumneavoastră.

Pentru întârzierea temporară a travaliului prematur

Vi se va administra Gynipral de către un medic din instituțiile specializate pentru a monitoriza continuu sănătatea dumneavoastră și a copilului pe perioada administrării.

Vor fi făcute următoarele determinări când este necesar:

- Tensiunea arterială și ritmul inimii. Medicul dumneavoastră va lua în considerare reducerea sau întreruperea dozei Gynipral în cazul în care ritmul inimii dumneavoastră depășește 120 de bătaii pe minut.
- Electrocardiograma (ECG, activitatea electrică a inimii dumneavoastră). **Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri în piept în timpul tratamentului.** Dacă există modificări în înregistrarea ECG și aveți dureri în piept medicul dumneavoastră va opri administrarea de Gynipral.
- Balanța de apă și săruri din organism. **Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți tuse sau dificultăți de respirație în timpul tratamentului.** În cazul în care orice semn indică faptul că există o acumulare de lichid în plămâni (de asemenea, cunoscut sub numele de

edem pulmonar) (de exemplu, tuse sau dificultăți de respirație), medicul dumneavoastră poate opri administrarea de Gynipral.

- Nivelul de zahăr din sânge și apariția pH-ului scăzut al corpului, cu o acumulare de lactat în sângele dumneavoastră (de asemenea, cunoscută sub numele de acidoză lactică)
- Nivelul de potasiu din sânge (nivel scăzut de potasiu poate fi asociat cu un risc de bătăi neregulate ale inimii)

Doze și mod de administrare

Dozele menționate reprezintă doar instrucțiuni generale, tocoliza necesitând doze individuale.

Tocoliză acută

Doza uzuală este de 10 μg Gynipral (1 fiolă x 2ml) administrată prin injecție intravenoasă. Ulterior, dacă este necesar, se administrează Gynipral în perfuzie intravenoasă cu viteza de 0,3 μg/minut.

Tocoliză intensă

Tratamentul se începe cu 10 μg Gynipral (1 fiolă x 2ml) administrat intravenos lent, în bolus și se continuă cu Gynipral în perfuzie intravenoasă cu viteza de 0,3 μg/min.

Alternativ, se poate administra Gynipral în perfuzie intravenoasă cu viteza de 0,3 μg/min, fără o injecție prealabilă în bolus.

Tocoliză pe termen lung

Se recomandă administrarea Gynipral în perfuzie continuă lentă cu viteza de 0,075 μg/min.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 48 ore.

Conținutul unei fiole Gynipral 10 μg/2 ml, soluție injectabilă trebuie administrat lent (timp de 5 – 10 minute) cu o seringă automat sau, dacă acest lucru nu este posibil, după diluare până la 10 ml cu soluție salină izotonă.

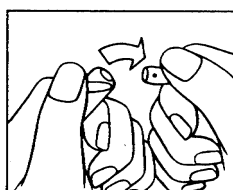
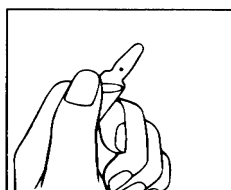
Metodă de administrare

Administrare intra-venoasă sau perfuzie intra-venoasă.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 48 ore.

Gynipral 10 μg/2 ml este ambalat în fiole OPC (cu punct de rupere), care nu necesită pilire pentru deschidere.

Instrucțiuni de folosire a fiolelor OPC (cu punct de rupere):



Se ține fiola cu punctul colorat (punctul de rupere) în sus!

Se lasă soluția să coboare în fiolă, scuturând-o ușor.

Se rupe vârful ca în figura de mai sus.

Dacă se utilizează Gynipral mai mult decât trebuie

Semnele supradozării sunt creșterea frecvenței cardiace materne, tremor, palpitații, cefalee și transpirații. De obicei, aceste simptome pot fi reduse prin scăderea dozei.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse importante atunci când este administrat pentru prevenirea travaliului prematur:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane)

Durere în piept (datorită problemelor inimii, cum ar fi angina). Dacă vi se întâmplă aceasta, spuneți imediat medicului sau asistentei medicale.

Următoarele reacții adverse au fost observate, de asemenea, la toate medicamentele beta-agoniste, așa cum este Gynipral, atunci când este utilizat pentru a întârzia nașterea prematură.

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- Tremor muscular
- Bătăi rapide ale inimii

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Transpirații
- Bătăi puternice ale inimii (palpitații),
- Hipotensiune arterială care poate cauza apatie sau amețeală
- Niveluri scăzute ale potasiului în sânge care pot cauza slăbiciune musculară, sete sau senzație de „cuie și ace” pe piele.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)

- Acumularea de lichid în plămân (edem pulmonar) care poate cauza dificultăți de respirație

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- Durere în piept (datorită problemelor inimii, cum ar fi angina)
- Bătăi neobișnuite sau neregulate ale inimii
- Niveluri ridicate ale zahărului (glucozei) și/sau acidului lactic în sânge
- Îmbujorare (înroșire) a feței
- Greață

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Scăderea grăsimii corporale
- Agitație
- Variații ușoare ale ritmului cardiac fetal; scurtarea respirației și senzație de presiune în piept; durere în piept (datorită problemelor inimii, cum ar fi angina)
- Vărsături, inhibarea mișcării intestinale, atonie intestinală
- Creștere (tranzitorie) a transaminazelor serice
- Producție scăzută de urină (în special în faza inițială a tratamentului)

Datorită conținutului în sulfat, în cazuri izolate, în special la pacienții cu astm bronșic, pot să apară reacții de hipersensibilitate sub formă de greață, diaree, wheezing, crize de astm bronșic, tulburări ale stării de conștiență sau șoc. Aceste reacții pot fi diferite individual și pot duce chiar la stări amenințătoare de viață.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gynipral

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra flaconul în cutia originală, pentru a fi protejat de lumină.
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gynipral

- Substanța activă este: sulfatul de hexoprenalină . 2 ml soluție injectabilă (o fiolă) conțin sulfat de hexoprenalină 10 µg.
- Celălalte componente sunt: metabisulfit de sodiu (E 223), edetat disodic, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, acid sulfuric diluat (1M) pentru ajustarea pH-ului.

Cum arată Gynipral și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, de clasa hidrolitică tip I, prevăzute cu punct de rupere, a câte 2 ml soluție injectabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

TAKEDA AUSTRIA GmbH
St. Peter Straße 25, A-4020 Linz, Austria

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Supradozaj

La un control cardiac regulat pot fi detectate simptome cum sunt creșterea frecvenței cardiace materne, tremor, palpitații, cefalee și transpirații.

De obicei, aceste simptome pot fi reduse prin scăderea dozei.

În cazuri severe de supradozaj se pot administra beta-adrenolitice neselective, deoarece ele pot inhiba competitiv efectele Gynipral.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>