

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE  
CONSOUMMATEUR**

**PROSTIN<sup>MD</sup> E<sub>2</sub> en comprimés**  
**Dinoprostone**  
**Prostaglandine**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de PROSTIN<sup>MD</sup> E<sub>2</sub> pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PROSTIN<sup>MD</sup> E<sub>2</sub>. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

PROSTIN<sup>MD</sup> E<sub>2</sub> est indiqué pour déclencher le travail chez la femme enceinte dont la grossesse est à terme ou proche du terme.

**Les effets de ce médicament :**

PROSTIN<sup>MD</sup> E<sub>2</sub> est un agent ocytotique dont l'effet sur le muscle lisse de l'utérus entraîne la maturation cervicale (ouverture du col de l'utérus) et provoque le déclenchement du travail.

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

PROSTIN<sup>MD</sup> E<sub>2</sub> ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- si les agents médicamenteux ocytotiques sont généralement contre-indiqués ou s'il faut éviter des contractions utérines prolongées;
- si vous avez eu des saignements vaginaux inexplicables pendant la grossesse;
- si vous ne pouvez donner naissance par voie vaginale;
- si les médicaments visant à déclencher le travail ne sont pas nécessaires ou que la prolongation des contractions utérines met la sécurité du bébé en danger ou nuit à la stabilité de l'utérus;
- si vous êtes allergique aux prostaglandines ou à tout autre ingrédient de PROSTIN<sup>MD</sup> E<sub>2</sub>;
- si la tête du bébé n'est pas engagée (dans la zone pelvienne), ou en présence d'une position anormale du placenta ou du cordon ombilical, ou d'une mauvaise présentation fœtale (le bébé se présente mal pour la naissance);
- si vous avez ou avez déjà eu une inflammation pelvienne qui n'a pas été traitée;
- si vous souffrez d'une maladie du cœur, des poumons, du foie ou des reins;
- PROSTIN<sup>MD</sup> E<sub>2</sub> ne doit pas être administré avec d'autres agents ocytotiques.

**L'ingrédient médicinal :**

Dinoprostone

**Les ingrédients non médicinaux importants :**

Amidon de maïs, silice sublimée, lactose anhydre, stéarate de magnésium en poudre, cellulose microcristalline de qualité alimentaire.

**La présentation :**

PROSTIN<sup>MD</sup> E<sub>2</sub> est offert en flacons de verre contenant 10 comprimés.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**PROSTIN<sup>MD</sup> E<sub>2</sub> doit être administré uniquement par un médecin qui a de l'expérience dans l'utilisation de ce genre de médicament.**

**Consultez votre médecin AVANT d'utiliser PROSTIN<sup>MD</sup> E<sub>2</sub> si :**

- vous avez 35 ans ou plus et que vous avez eu des complications pendant la grossesse;
- vous avez eu des problèmes de coagulation sanguine après avoir donné naissance (post-partum);
- vous avez ou vous avez déjà eu des crises convulsives;
- vous souffrez d'asthme ou de glaucome;
- vous avez des problèmes au cœur, au foie ou aux reins.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Avant de prendre PROSTIN<sup>MD</sup> E<sub>2</sub>, informez votre médecin ou votre pharmacien de tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments vendus sans ordonnance et les produits naturels.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

**Posologie habituelle :**

La dose recommandée de PROSTIN<sup>MD</sup> E<sub>2</sub> est de 0,5 mg (1 comprimé) suivie, 1 heure plus tard, d'une autre dose de 0,5 mg (1 comprimé). Toutes les doses suivantes seront administrées à intervalles de 1 heure. La plus petite dose efficace doit être utilisée. Les comprimés doivent être pris avec un peu d'eau.

**Surdosage :**

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

**Dose oubliée :**

Sans objet

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Les effets secondaires observés le plus souvent lors de l'emploi de PROSTIN<sup>MD</sup> E<sub>2</sub> dans les études cliniques sont les vomissements, avec ou sans nausées, et la diarrhée (21 % aux doses de 0,5 mg à 3,0 mg).

Au nombre des autres réactions indésirables : variations de la fréquence cardiaque du fœtus (6,5 %), hypertonie utérine (3,1 %) et syndrome de souffrance fœtale.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / Effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquents	Travail anormal affectant le fœtus		√	
	Syndrome de souffrance fœtale		√	
	Hypertonie utérine		√	
Peu fréquents	Nausées, vomissements et diarrhée		√	√

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de PROSTIN<sup>MD</sup> E<sub>2</sub>, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Les comprimés PROSTIN E<sub>2</sub> doivent être conservés au réfrigérateur à température normale, soit de 2 à 8 °C.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :**

En ligne [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir

- par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
- par la poste au :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse <http://www.pfizer.ca> ou en communiquant avec le distributeur, Laboratoires Paladin Inc., au 1-888-867-7426 (Service de l'information pharmaceutique).

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 5 septembre 2012 (L3 : 24 février 2016)