

Prospecto: información para el paciente

Pre-par 10 mg/ml solución inyectable

Ritodrina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pre-par y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pre-par
3. Cómo usar Pre-par
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pre-par
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pre-par y para qué se utiliza

Pre-par es un medicamento perteneciente al grupo de medicamentos inhibidores del parto. Pre-par contiene ritodrina que presenta propiedades útero-relajantes y de inhibición de las contracciones uterinas.

Pre-par se utiliza en mujeres que inesperadamente han comenzado los esfuerzos del parto (parto prematuro) entre las semanas 22 y 37 de gestación, para proporcionar un breve retraso en el parto prematuro del bebé. Usted recibirá Pre-par durante un máximo de 48 horas. Esto le dará a su médico o matrona tiempo para tomar medidas adicionales que ayuden a mejorar la salud del bebé.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pre-par

No use Pre-par:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada de menos de 22 semanas.
- Si sufre o tiene riesgo conocido de desarrollar cardiopatía isquémica (enfermedad caracterizada por una reducción de suministro de sangre al corazón, causando síntomas como dolor de pecho (angina)).
- Si alguna vez ha sufrido un aborto espontáneo en los dos primeros trimestres del embarazo.
- Si está embarazada y usted o su bebé presentan ciertas condiciones en las que la prolongación del embarazo podría ser peligrosa (como presión arterial muy alta, infección del útero, sangrado, que la placenta esté cubriendo el canal del parto o esté desprendida, o si su bebé falleció en el interior del útero).

- Si sufre enfermedades del corazón con palpitaciones (por ejemplo, enfermedad de la válvula cardíaca) o enfermedad pulmonar de larga duración (por ejemplo bronquitis crónica, enfisema) que cause un aumento de la presión arterial en los pulmones (hipertensión pulmonar).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Pre-par si:

- Ha tenido problemas con el embarazo.
- Ha roto aguas.
- Presenta algún tipo de infección en la placenta.
- Tiene mucho líquido en los pulmones que le causa dificultad para respirar (edema pulmonar).
- Presenta la presión arterial alta.
- Tiene diabetes. En tal caso, puede ser necesario realizar determinaciones adicionales de azúcar (glucosa) en sangre cuando se le administre Pre-par.
- Presenta aumento de la actividad de la glándula tiroides (hipertiroidismo).
- Presenta antecedentes de enfermedad en el corazón (cardiopatía) caracterizada por dificultad para respirar, palpitaciones o angina de pecho (si sufre enfermedades del corazón ver **No use Pre-par**)
- Está usted de más de 37 semanas de embarazo.

Su médico controlará su corazón y a su bebé aún no nacido. Además, su médico puede realizar análisis de sangre para vigilar los cambios que se puedan producir en su sangre.

La administración prolongada de este medicamento por vía intravenosa, no es aconsejable.

Uso de Pre-par con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Esto incluye también las plantas medicinales. Pre-par puede afectar al modo en que actúan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efectos sobre Pre-par.

En particular, informe a su médico o enfermero si está usando:

- Medicamentos para tratar el latido irregular o rápido del corazón (como digoxina).
- Otros medicamentos betabloqueantes (como atenolol o propanolol), incluidos colirios (como timolol).
- Xantinas (como teofilina o aminofilina).
- Esteroides (como prednisolona).
- Diuréticos (como furosemida).
- Medicamentos para la diabetes que reducen el azúcar (glucosa) en sangre (como la insulina, metformina y glibenclamida).
- Medicamentos antidepresivos del grupo de inhibidores de monoaminoxidasa.

Si tiene planeada una cirugía con anestesia general, su médico, siempre que sea posible, puede detener la administración de Pre-par 6 horas antes de la cirugía con el fin de evitar posibles efectos adversos (por ejemplo, latido irregular del corazón o sangrado del útero).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Pre-par no está recomendado durante las primeras 22 semanas de embarazo.

Se ha demostrado que ritodrina atraviesa la barrera placentaria. Es por ello que se aconseja monitorizar al recién nacido por los posibles efectos secundarios de la ritodrina.

Conducción y uso de máquinas

No aplicable.

Pre-par contiene metabisulfito sódico por lo que puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo). Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera “esencialmente exento de sodio”.

3. Cómo usar Pre-par

Pre-par puede administrarse por vía intravenosa o por vía intramuscular.

Nunca se debe administrar usted misma este medicamento. Siempre le será administrado por una persona cualificada para hacerlo, después de una cuidadosa evaluación entre el equilibrio de los beneficios de Pre-par para su bebé y los posibles efectos adversos que el tratamiento puede tener en usted.

Pre-par le será administrado por un médico o enfermero en unas instalaciones donde sea posible monitorizar continuamente su salud y la de su bebé.

En caso necesario se tomarán las siguientes medidas:

- Presión arterial y frecuencia del corazón. Su médico puede considerar reducir la dosis o suspender la administración de Pre-par si su ritmo del corazón sobrepasa los 120 latidos por minuto.
- Electrocardiograma (ECG, actividad eléctrica de su corazón). **Informe a su médico inmediatamente si experimenta dolor en el pecho durante el tratamiento.** Si se producen cambios en el registro del electrocardiograma y tiene dolor en el pecho, su médico interrumpirá la administración de Pre-par.
- Equilibrio de agua y sales en su organismo. **Informe a su médico inmediatamente si experimenta tos o falta de aire durante el tratamiento.** Su médico puede detener la administración de Pre-par si existe cualquier señal (por ejemplo tos o dificultad para respirar) que indique que hay una acumulación de líquido en sus pulmones (también conocido como edema pulmonar).
- Nivel de azúcar (glucosa) en sangre y bajo pH del organismo con una acumulación de lactato en la sangre (también conocida como acidosis láctica).
- Niveles de potasio en sangre (los niveles de potasio bajos pueden estar asociados con un riesgo de latido irregular del corazón).

La dosis recomendada es:

- **Tratamiento a corto plazo del parto prematuro no complicado**

- *Infusión intravenosa (administración lenta de un líquido por vía intravenosa):* la dosis inicial de 0,05 mg/minutos se irá incrementando gradualmente según respuesta, a una tasa de 0,05 mg/minutos cada 10 minutos, hasta obtener los resultados esperados, o hasta que se presenten efectos no deseados o el parto siga su evolución a pesar del tratamiento con la dosis máxima de 0,35 mg/minutos. Alcanzada la disminución de las contracciones uterinas, la infusión deberá ser continuada hasta 12-48 horas.
- *Inyección intramuscular:* En caso de no disponerse de los elementos necesarios para realizar la infusión, el tratamiento puede iniciarse con la inyección intramuscular de 1 ml (10 mg). Si el efecto obtenido resulta insuficiente se administrarán otra vez 10 mg al cabo de 1 hora, seguido de 10-20 mg cada 2-6 horas y posteriormente cada 12-48 horas. La dosificación se incrementará o disminuirá de acuerdo con la respuesta de la paciente o la posible aparición de efectos adversos.

- **Sufrimiento fetal agudo**

El objetivo buscado al utilizar ritodrina en estos casos es ganar el tiempo necesario para tomar una decisión definitiva sobre la mejor manera de realizar el parto.

- *Infusión intravenosa*: la dosis inicial de 0,05 mg/minutos incrementándose rápidamente hasta que se consiga la supresión de la actividad uterina. La dosis eficaz generalmente oscila entre 0,15 y 0,35 mg/minutos.

• **Prevención de parto prematuro después de intervenciones quirúrgicas**

Si se produce motilidad uterina indeseable, el procedimiento recomendado es el mismo que se aplica en caso de amenaza de parto prematuro.

Para la preparación de la infusión consultar sección “*Instrucciones para uso correcto de Pre-par ampollas*”, al final de este prospecto.

Si usa más Pre-par del que debe

Los síntomas de sobredosis son: náuseas, vómitos, temblores, taquicardia, disnea (dificultad para respirar). En caso de sobredosis se instaurará un tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos que puede producir Pre-par son:

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Dolor en el pecho (debido a problemas de corazón, como angina de pecho). **Informe a su médico o enfermero de inmediato si presenta este síntoma.**

Los siguientes efectos adversos también se han observado con todos los medicamentos de tipo agonistas beta (Pre-par pertenece a este grupo de medicamentos) cuando se utilizan para retrasar un parto prematuro.

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- Latido del corazón rápido (taquicardia).
- Rubor (enrojecimiento) de la cara.
- Náuseas, vómitos
- Temblor, dolor de cabeza
- Eritema (enrojecimiento)

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- Latidos del corazón fuertes (palpitaciones).
- Presión arterial baja que puede causar mareo o vértigo.
- Niveles bajos de potasio en la sangre que puede causar debilidad muscular, sed o “pinchazos”.
- Sudoración, erupción en la piel
- Nerviosismo, agitación, inquietud, labilidad emocional, ansiedad
- Fiebre, malestar general

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar), que puede causar dificultad para respirar.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Latidos del corazón inusuales o irregulares.

- Niveles altos de azúcar (glucosa) y/o ácido láctico en la sangre.
- Dilatación de vasos sanguíneos.
- Alteración de la función del hígado (aumento transaminasas), hepatitis
- Alteración de las glándulas salivales o parótidas
- Alteración en las células de la sangre (globulos blancos), disminución de leucocitos (leucopenia), disminución de neutrófilos (agranulocitosis)

- **Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)**
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- Epilepsia
- Shock anafiláctico (reacción alérgica grave)
- Aumento de enzimas (creatinfosfoquinasa)
- Rabdomiolisis

Las reacciones adversas más frecuentes de Pre-par se correlacionan con la actividad farmacológica de agonistas beta y se pueden limitar o evitar mediante una monitorización estrecha de parámetros relacionados con la circulación de la sangre, como presión arterial y frecuencia cardíaca, y un ajuste apropiado de la dosis. Estas reacciones remiten normalmente con la suspensión del tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pre-par

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa en las ampollas precipitación o coloración.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pre-par

- El principio activo es ritodrina hidrocloreto. Cada ml de solución contiene 10 mg de ritodrina hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido acético, hidróxido sódico, metabisulfito sódico (E-223), cloruro sódico, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase conteniendo 3 ampollas de vidrio transparente tipo I con 5 ml de solución transparente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitán, 10 - 08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2017

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para un uso correcto de Pre-par ampollas

Preparación de la perfusión:

Administración con bomba de infusión: diluir 150 mg de ritodrina (3 ampollas) en 50 ml de dextrosa 5%. La concentración resultante es 3 mg/ml y la solución es incolora. Administrar según velocidad especificada en sección “*Cómo usar Pre-par*”.

Administración sin bomba de infusión: diluir 150 mg (3 ampollas) en 500 ml de dextrosa 5%. La concentración resultante es 0,3 mg/ml y la solución es incolora. Administrar según velocidad especificada en posología “*Cómo usar Pre-par*”, considerando que 20 gotas de la solución preparada equivalen a 1 ml.

El fluido diluyente debe ser normalmente solución de dextrosa al 5% porque con diluyentes salinos se incrementa la probabilidad de edema pulmonar. Los diluyentes salinos se reservarán para aquellos casos en los que la solución de dextrosa sea médicamente desaconsejable, por ejemplo, en diabetes mellitus.

| Tipo de infusión | Dilución | Concentración |
|------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Bomba de infusión | 3 amp. (150 mg) en 50 ml | 3 mg/ml |
| Sin bomba de infusión | 3 amp. (150 mg) en 500 ml | 0,3 mg/ml (20 gotas=1 ml) |