

El ÚNICO inserto vaginal aprobado por la FDA diseñado para preparar el cuello uterino para el parto^{1,2}

A veces el cuerpo necesita ayuda para estar listo para el parto.

CERVIDIL es un inserto vaginal que contribuye a la maduración del cuello uterino, un proceso que ablanda y adelgaza el cuello del útero, de modo similar a como lo harían normalmente las hormonas. Esto facilita el paso del bebé a través del canal del parto.



El cordón de extracción

permite al médico o la comadrona extraer CERVIDIL con facilidad (como si fuera un tampón)¹



(el inserto que se muestra es de tamaño natural)

El médico o la comadrona colocarán CERVIDIL en el hospital; el dispositivo es fácil de extraer cuando ellos decidan que es el momento.

Suministra la hormona

de forma parecida a la propia hormona del organismo, la dinoprostona, para ayudar a ablandar, adelgazar y dilatar el cuello uterino¹

Libera la hormona gradualmente

a lo largo de un período de 12 horas¹

INDICACIONES

CERVIDIL (dinoprostona, 10 mg) es un inserto vaginal aprobado para empezar y/o continuar la maduración del cuello uterino en mujeres embarazadas a término o próximas a llegar a término, y en las que es necesario inducir (provocar) el parto por razones médicas.

Durante las primeras dos (2) horas a partir de la colocación, debes permanecer tumbada. Si te sientas o caminas después de las primeras dos horas, tienes que tener cuidado para asegurar que el inserto permanezca en su lugar. Mientras tengas CERVIDIL colocado, el médico monitorizará atentamente tu progreso y el bienestar del bebé y determinará cuando es necesario extraer el inserto.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

CERVIDIL solo puede colocarlo un profesional de la salud capacitado en un entorno hospitalario adecuado para partos.

¿A quién NO se debe dar CERVIDIL?

NO se le debe dar CERVIDIL si:

- Ha tenido una reacción alérgica a las prostaglandinas (unas sustancias parecidas a las hormonas)
- Ha tenido sangrado vaginal sin causa aparente durante el embarazo
- Ya ha recibido fármacos para inducir el parto
- Ha dado a luz seis o más veces

Preparar el cuello uterino para el parto con CERVIDIL puede ser el primer paso para recibir a tu bebé.

Preguntas frecuentes

¿Qué es CERVIDIL?

CERVIDIL es un inserto vaginal con un largo cordón de extracción que se coloca cerca del cuello uterino. Libera un fármaco, la dinoprostona, con una frecuencia controlada durante un período de hasta 12 horas.¹ Una vez que el cuello uterino ha madurado o cuando el médico o la comadrona deciden que es el momento, CERVIDIL se puede sacar con facilidad y suavidad gracias al cordón de extracción.

¿Por qué necesito CERVIDIL?

El médico o la comadrona pueden decidir que es el momento de usar CERVIDIL porque ha llegado, o ya ha pasado, la fecha del parto; porque has roto aguas pero tu cuerpo aún no ha empezado el trabajo de parto, o porque es necesario sacar al bebé por razones médicas.¹

¿Por qué tiene el cuello uterino que estar listo para el parto?

Cuando el cuello uterino se ablanda, adelgaza y dilata, el bebé puede pasar a través del canal del parto. CERVIDIL es el único inserto vaginal aprobado por la FDA que prepara el cuello uterino para el parto.^{1,2}

www.CERVIDILinfo.com

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

TAMPOCO se debe utilizar CERVIDIL si el médico determina que:

- Hay sufrimiento del feto y es necesario sacar al bebé inmediatamente
- La cabeza o el cuerpo del bebé son demasiado grandes y no pueden pasar a través de la pelvis (“desproporción cefalopélvica”)
- Los fármacos para inducir el parto no son apropiados en su caso o las contracciones prolongadas del útero podrían ser perjudiciales para usted o para el bebé como en el caso de que se le haya practicado previamente una cesárea o se haya sometido a cirugía del útero.

¿Cuáles son los riesgos más graves relacionados con el uso de CERVIDIL?

La inducción al parto se ha relacionado con un mayor riesgo de padecer una afección caracterizada por la coagulación anómala de la sangre que tiene como resultado un sangrado excesivo inmediatamente después del parto (“coagulación intravascular diseminada” o DIC). El riesgo es mayor en mujeres de más de 30 años, en mujeres que tienen complicaciones durante el embarazo y en mujeres que han tenido un embarazo que ha durado más de 40 semanas.

En raros casos, el uso de CERVIDIL se ha relacionado con un mayor riesgo de padecer un evento potencialmente mortal para la madre llamado “embolia de líquido amniótico”. La causa de la embolia de líquido amniótico no se conoce bien, pero se cree que parte del líquido amniótico u otras sustancias pasan al torrente sanguíneo y desencadenan una reacción grave que puede provocar un colapso pulmonar y paro cardíaco.

¿Cómo actúa CERVIDIL?

CERVIDIL se ha diseñado para que actúe directamente en el cuello uterino para ayudar a ablandarlo, adelgazarlo y dilatarlo. Cuando el médico o la comadrona deciden que ha llegado el momento, ellos pueden extraer rápidamente CERVIDIL con el largo cordón de extracción (como si fuera un tampón).¹

¿Es CERVIDIL lo mismo que Pitocin u oxitocina?

No, CERVIDIL se usa para la maduración cervical y puede causar contracciones leves. Pitocin u oxitocina se usan para generar o reforzar las contracciones existentes.

¿Por qué no puede madurar por sí solo el cuello uterino?

A veces el organismo necesita ayuda porque no produce suficiente dinoprostona, una hormona que contribuye a preparar el cuerpo para el parto. El médico o la comadrona pueden decidir si necesitas la ayuda de CERVIDIL.

¿Es CERVIDIL adecuado para mí?

Se han despachado más de 5 millones de insertos vaginales CERVIDIL en los Estados Unidos.³ Consulta la Información importante de seguridad a continuación y habla con tu médico o comadrona; solo ellos pueden decidir si CERVIDIL es adecuado para ti.

¿De qué debo hablar con mi médico antes de empezar la inducción al parto o de utilizar CERVIDIL?

Al igual que durante todo el embarazo, asegúrese de hablar con su médico sobre los medicamentos con receta o de venta libre que tome. Antes de utilizar CERVIDIL, asegúrese de hablar con su médico sobre todas sus afecciones médicas, presentes o pasadas, lo que incluye:

- Si ha roto aguas
- Cualquier sangrado vaginal sin causa aparente durante el embarazo
- Todas las cirugías uterinas, especialmente cesáreas previas o cirugías del útero.
- Antecedentes de contracciones que duran más de 2 minutos
- Glaucoma
- Asma, incluso si ha tenido asma en la infancia y no ha sufrido ataques de asma de adulta

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de CERVIDIL?

Los efectos secundarios más comunes relacionados con la administración de CERVIDIL son contracciones a una frecuencia más rápida de lo habitual (taquisistolía) y señales de agotamiento o sufrimiento fetal (hiperestimulación uterina). En ensayos clínicos, estos efectos se produjeron solos o juntos en menos de 1 de cada 20 mujeres que utilizaron CERVIDIL.

En ensayos clínicos, se observaron fiebre, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal en menos de 1 de cada 100 mujeres que utilizaron CERVIDIL.

Esta no es una lista completa de todos los efectos secundarios posibles.

Referencias: 1. Cervidil [prospecto]. Parsippany, NJ: Ferring Pharmaceuticals Inc. 2. FDA Orange Book. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/docs/tempai.cfm>. Consultado el 17 de agosto de 2015. 3. Datos de archivo. Ferring Pharmaceuticals Inc.