Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cyprostol® - Tabletten
Wirkstoff: Misoprostol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Cyprostol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyprostol beachten?
3. Wie ist Cyprostol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyprostol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cyprostol und wofür wird es angewendet?

Misoprostol, der Wirkstoff von Cyprostol, ist eine Substanz, die mit dem im Körper vorkommenden Prostaglandin E nahe verwandt ist. Prostaglandine vom E-Typ sind durch eine Vielzahl von biologischen Wirkungen charakterisiert; eine Aufgabe besteht unter anderem darin, die Schleimhaut des Magens und Zwölffingerdarms durch eine vermehrte Schleimproduktion und eine Herabsetzung des Säuregehaltes im Magensaft zu schützen.

Cyprostol wird vom Arzt zur Behandlung und Vorbeugung von medikamentenbedingten (z.B. durch Mittel gegen Rheuma wie Acetylsalicylsäure) Schäden der Magen- und Zwölffingerdarmschleimhaut verordnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyprostol beachten?

Cyprostol darf nicht eingenommen werden,
- bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Empfängnisverhütung zur Vermeidung einer Schwangerschaft verwenden (siehe auch den Abschnitt „Schwangerschaft“ für weitere Angaben hierzu).
- bei schwangeren Frauen oder Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder bei Frauen, die keinen negativen Schwangerschaftstest vorweisen können, da es zu einer Fehlgeburt kommen kann (siehe auch den Abschnitt „Schwangerschaft“ für weitere Angaben hierzu). Eine Anwendung während der Schwangerschaft wird mit Geburtsfehlern in Verbindung gebracht.
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Misoprostol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen andere Prostaglandine.
- bei entzündlichen Krankheiten des Darms.
- bei bestehenden, nicht ärztlich behandelten Anfallsleiden (z.B. Epilepsie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cyprostol einnehmen,
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen (siehe Unterabschnitt „Schwangerschaft“ unten). Da ein Risiko für das ungeborene Kind besteht, muss die Behandlung mit Cyprostol umgehend beendet werden.

- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Unterabschnitt „Schwangerschaft“ unten). Da ein Risiko für das ungeborene Kind besteht, müssen Sie während der Einnahme von Cyprostol eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode verwenden.

Die vom Ihrem Arzt angeordneten Untersuchungen sind einzuhalten.

Bei bestehenden Durchblutungsstörungen des Herzens (Angina pectoris) oder des Gehirns oder bei schweren Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen sollte die Behandlung während der ersten Tage unter genauer ärztlicher Kontrolle durchgeführt werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt (Facharzt) über solche bestehenden Leiden.

Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche im Magen-Darm-Trakt wurden bei Patienten beobachtet, die mit Rheumamitteln (nichtsteroidale Antirheumatika) behandelt wurden und den Wirkstoff Misoprostol erhielten. Unter Umständen wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung einige Kontrollen auf Magen-Darm-Erkrankungen durchführen. Eine regelmäßige Überwachung ist erforderlich, da eine Geschwürbildung selbst dann möglich ist, wenn Sie nichts davon spüren.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei Patienten, die zu Durchfall neigen oder für die ein größerer Flüssigkeitsverlust gefährlich sein könnte. Die Wahrscheinlichkeit von Durchfall ist unter Umständen geringer, wenn Cyprostol gemeinsam mit den Mahlzeiten eingenommen wird und auf eine gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln gegen Magenübersäuerung (Antazida), die Magnesium enthalten, verzichtet wird.

Sollten während der Behandlung starke Durchfälle oder andere Nebenwirkungen auftreten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Einnahme von Cyprostol zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben ober beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Schmerz- und Rheumamitteln (nichtsteroidale Antirheumatika) wurden in seltenen Fällen eine Erhöhung bestimmter Laborwerte (Transaminasen), saures Aufstoßen oder Schwellungen (Ödeme) in den Gliedmaßen beobachtet.
Bei längerer Einnahme von Misoprostol wurde eine leichte Erhöhung der Blutspiegel von gleichzeitig angewendetem Propanolol (Betablocker zur Blutdrucksenkung) beobachtet.
Bei der zusätzlichen Einnahme geringer Mengen von Antazida (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.
Große Mengen der Antazida können die Wirkung von Cyprostol abschwächen.
Magnesiumhältige Antazida sollten während einer Behandlung mit Cyprostol vermieden werden, da sich damit der durch Cyprostol bedingte Durchfall verstärken könnte.
Während der Behandlung mit Cyprostol sollte auf die Einnahme von Abführmitteln verzichtet werden (Verstärkung der abführenden Wirkung).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Cyprostol nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Sie auf die Risiken bei einer möglichen Schwangerschaft hinweisen, da Cyprostol eine Fehlgeburt, Frühgeburt oder Geburtsfehler auslösen kann. Schwangerschaften mit Einnahme von Misoprostol während des ersten Drittels wurden mit einem etwa 3-fach erhöhten Risiko für Geburtsfehler, insbesondere Lähmung des Gesichtsnervs, Defekte der Gliedmaßen sowie Anomalien des Gehirns und Schädels, in Verbindung gebracht. Wenn Sie während der Schwangerschaft Cyprostol einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie sich entscheiden, die Schwangerschaft fortzusetzen, müssen

sorgfältige Vorsorgeuntersuchungen und wiederholte Ultraschalluntersuchungen durchgeführt werden, bei denen besonders auf die Gliedmaßen und den Kopf zu achten ist.

Das Risiko eines Risses der Gebärmutter erhöht sich mit fortschreitender Schwangerschaftsdauer und bei früheren chirurgischen Eingriffen an der Gebärmutter, einschließlich Kaiserschnitt. Bei Frauen mit mehreren vorhergehenden Schwangerschaften dürfte ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Riss der Gebärmutter bestehen.

Da ein Stoffwechselprodukt von Misoprostol in die Muttermilch übergeht, darf Cyprostol während der Stillzeit nicht angewendet werden oder es muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Cyprostol kann zu Schwindel führen. Daher ist beim Lenken von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Cyprostol enthält Natrium und hydriertes Rizinusöl
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen, da es hydriertes Rizinusöl enthält.

3. Wie ist Cyprostol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung zur Vorbeugung 2 bis 4 mal täglich 1 Tablette. Die Behandlung sollte so lange wie die Anwendung des schleimhautschädigenden Medikamentes dauern.

Bei bestehenden Geschwüren 4 mal täglich 1 Tablette über 4 Wochen.

Um das Risiko von Durchfall zu minimieren, sollen die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit während oder unmittelbar nach den Mahlzeiten eingenommen werden, da das Arzneimittel bei Einnahme auf nüchternen Magen schlechter verträglich ist.
Bei 2 mal täglicher Gabe sollten die Tabletten jeweils morgens und abends eingenommen werden.
Bei 4 mal täglicher Gabe sollten die Tabletten morgens, mittags und abends, die letzte Tablette vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Besondere Patientengruppen
Patienten mit Nierenfunktionsstörung:
Sprechen Sie Ihren Arzt an, wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten. Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung wird bei Unverträglichkeit der üblichen Dosierung eine Dosisreduktion empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da bisher keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 18 Jahren vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cyprostol eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie im Falle einer Überdosierung Ihren Arzt, dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Zeichen einer möglichen Überdosierung können Benommenheit, Zittern, Krämpfe, Atemnot, Bauchschmerzen, Durchfall, Fieber, Herzklopfen, niedriger Blutdruck oder verlangsamter Herzschlag sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Cyprostol mit den folgenden Häufigkeiten beobachtet und berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Durchfall[1], Ausschlag.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Schwindel, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen[2], Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen.
Geburtsfehler (Fehlbildungen des Fötus). Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, setzen Sie Cyprostol sofort ab und nehmen Sie ärztlichen Rat in Anspruch.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Scheidenblutungen (einschließlich Blutungen nach den Wechseljahren), Zwischenblutungen, Menstruationsstörungen, Gebärmutterkrämpfe, Fieber.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Riss der Gebärmutter nach Gabe von Prostaglandinen im zweiten oder dritten Drittel der Schwangerschaft, insbesondere bei Frauen mit vorhergehenden Geburten oder Narbe nach vorhergehendem Kaiserschnitt. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
Verlängerte Regelblutungen, schmerzhafte Regelblutungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Allergische Reaktionen (häufig mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot), Einschwemmen von Fruchtwasser in den Blutkreislauf mit Verlegung der Lungengefäße (Fruchtwasserembolie), abnormale Uteruskontraktionen, Totgeburt, unvollständiger Abortus, Frühgeburt, verzögertes Ausstoßen des Mutterkuchens, Gebärmutterdurchbruch, Gebärmutterblutungen, Schüttelfrost.

Klinische Studien:
Die beobachteten Nebenwirkungen betrafen in erster Linie den Magen-Darm-Trakt.
Durchfall und Bauchschmerzen waren abhängig von der Dosis, traten meistens am Anfang der Behandlung auf und hörten von selbst wieder auf. Sehr selten wurde anhaltender Durchfall mit schwerem Flüssigkeitsverlust beobachtet.

Die Verträglichkeit des Wirkstoffs bei Langzeittherapie (länger als 12 Wochen) wurde in mehreren Studien erwiesen, in welchen Patienten bis zu einem Jahr behandelt wurden.

Die Anwendung von Misoprostol bei Kindern wurde bisher noch nicht untersucht.

---

[1] sind dosisabhängig, treten zumeist bei Beginn der Behandlung auf und gehen zumeist von selbst zurück. Einige Fälle mit starkem Durchfall, der zu schwerem Flüssigkeitsverlust führte, wurden beschrieben.
[2] sind dosisabhängig, treten zumeist bei Beginn der Behandlung auf und gehen zumeist von selbst zurück. Einige Fälle mit starkem Durchfall, der zu schwerem Flüssigkeitsverlust führte, wurden beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cyprostol aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cyprostol enthält

- Der Wirkstoff ist Misoprostol. 1 Tablette enthält 200 µg Misoprostol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat, hydriertes Rizinusöl.

Wie Cyprostol aussieht und Inhalt der Packung

50 Tabletten in PVC-Blister.
Weiß und sechseckig mit Prägung „SEARLE“ oberhalb und „1461“ unterhalb der Bruchrille auf der einen und Bruchrille auf der anderen Seite.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V., Leiden, Niederlande

Z.Nr.: 1-19557

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.