Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MisoOne 400 Mikrogramm Tabletten

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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist MisoOne und wofür wird es angewendet?

MisoOne Tabletten enthalten den Wirkstoff Misoprostol, der mit einer chemischen Substanz, genannt „Prostaglandin“, verwandt ist, die auch in Ihrem Körper auf natürliche Weise gebildet wird. Misoprostol bewirkt Kontraktionen der Gebärmutter und führt zu einer Erweichung des Gebärmutterhalses.
Zum medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft: MisoOne wird nach der Einnahme eines anderen Arzneimittels mit dem Wirkstoff Mifepriston angewendet. Sie dürfen es nicht später als 49 Tage nach dem ersten Tag Ihrer letzten Monatsblutung einnehmen.
Zum operativen Abbruch einer Schwangerschaft: Vor dem operativen Abbruch einer Schwangerschaft während des ersten Schwangerschaftsdrittels (innerhalb von 12 Wochen nach dem ersten Tag Ihrer Monatsblutung) wird MisoOne allein eingenommen.

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

MisoOne darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Misoprostol, ein anderes Prostaglandin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn die Schwangerschaft nicht durch eine Ultraschalluntersuchung oder biologische Tests bestätigt worden ist;
- wenn der Verdacht auf eine Eileiterschwangerschaft besteht (das befruchtete Ei sich möglicherweise außerhalb der Gebärmutter eingenistet hat);
- wenn Sie Mifepriston nicht einnehmen können (wenn Mifepriston in Kombination mit MisoOne angewendet wird);
- Zum medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft: wenn der erste Tag Ihrer letzten Monatsblutung mehr als 49 Tage (7 Wochen) zurückliegt;

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie MisoOne einnehmen,
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie an Blutarmut (Anämie) oder Unterernährung leiden;

- wenn Sie an einer Herz- oder Kreislauferkrankung (kardiovaskulären Erkrankung) leiden;
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko einer Herz-Kreislauf-Erkrankung besteht. Risikofaktoren sind unter anderen alter über 35 Jahre und Zigarettenrauchen oder hoher Blutdruck, hohe Cholesterinwerte oder Diabetes;
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, welche die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes beeinflusst;
- wenn Sie in der Vergangenheit einen Kaiserschnitt oder eine Gebärmutteroperation hatten.

Vor der Einnahme von Mifepriston und MisoOne wird Ihr Blut auf den Rhesusfaktor untersucht. Wenn Sie Rhesus-negativ sind, wird Ihr Arzt Sie über die erforderliche Routinebehandlung aufklären.

Angehörige von Gesundheitsberufen müssen sicherstellen, dass aufgrund des Risikos des Versagens dieser Methode und der Missbildungen, die bei den fortbestehenden Schwangerschaften beobachtet wurden, Patientinnen über das Risiko der Teratogenität informiert werden und dass eine Folgevisite eingeplant wird, um zu überprüfen, ob die Expulsion vollständig ist (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Zum medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft:
Falls Sie eine Spirale verwenden, muss diese vor der Einnahme des ersten Arzneimittels mit dem Wirkstoff Mifepriston entfernt werden.

Zum operativen Abbruch einer Schwangerschaft:
- Da keine Daten zur Vorbereitung des Gebärmutterhalses mit Misoprostol vor einem operativen Abbruch der Schwangerschaft nach dem ersten Schwangerschaftsdrittel zur Verfügung stehen, darf MisoOne nicht später als 12 Wochen nach dem ersten Tag Ihrer letzten Monatsblutung eingenommen werden.
- Da es nach Einnahme dieses Medikaments zu Vaginalblutungen kommen kann, sollten Sie MisoOne vorzugsweise im Behandlungszentrum vor dem operativen Eingriff einnehmen.

Einnahme von MisoOne zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAR) wie Acetylsalicylsäure oder Diclofenac
- Säurebindende Arzneimittel oder Magnesium-haltige säurebindende Arzneimittel (diese werden zur Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden angewendet)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft
Ein fehlgeschlagener Schwangerschaftsabbruch (fortlaufende Schwangerschaft) nach der Einnahme von MisoOne wurde mit einem dreifach erhöhten Risiko von Geburtsfehlern, insbesondere Gesichtslähmungen sowie Fehlbildungen an Kopf und Gliedmaßen, in Verbindung gebracht. Geburtsfehler bei Neugeborenen wurden auch beobachtet, wenn MisoOne alleine eingenommen wurde. Zum medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft **muss** das andere Arzneimittel mit dem Wirkstoff Mifepriston 36 – 48 Stunden vor der Einnahme von MisoOne eingenommen werden.

Das Risiko einer ausbleibenden Wirkung von MisoOne steigt,
- wenn es nicht oral eingenommen wird,
- mit der Dauer der Schwangerschaft,
- mit der Anzahl Ihrer früheren Schwangerschaften,
- wenn es zum medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft später als 49 Tage nach dem ersten Tag Ihrer letzten Monatsblutung eingenommen wird.

Falls der Schwangerschaftsabbruch nach der Einnahme dieses Arzneimittels fehlschlägt, besteht ein unbekanntes Risiko für den Fötus. Sollten Sie sich für Fortsetzung der Schwangerschaft entscheiden, müssen während der Schwangerschaft sorgfältige Kontrollen und wiederholte Ultraschalluntersuchungen in einer Fachpraxis durchgeführt werden, bei denen den Gliedmaßen und dem Kopf besondere Aufmerksamkeit zu schenken ist. Ihr Arzt wird sie näher informieren.
Falls Sie weiterhin den Schwangerschaftsabbruch wünschen, wird ein neues Verfahren angewendet. Ihr Arzt wird Sie über die verschiedenen Möglichkeiten informieren.

Nach der Einnahme dieses Arzneimittels müssen Sie eine erneute Schwangerschaft vor der nächsten Monatsblutung vermeiden. Sie müssen unmittelbar mit der Empfängnisverhütung beginnen sobald Ihr Arzt den Abbruch der Schwangerschaft bestätigt hat.

Stillzeit
Falls Sie stillen, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt. Sie dürfen nicht stillen, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit
Dieses Arzneimittel hat keinerlei Auswirkung auf die Empfängnisfähigkeit. Sie können sofort wieder schwanger werden, wenn der Schwangerschaftsabbruch stattgefunden hat. Deshalb müssen Sie unverzüglich mit der Empfängnisverhütung beginnen sobald der Schwangerschaftsabbruch bestätigt wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Schwindelanfälle verursachen. Seien Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels beim Lenken von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig, bis Sie wissen, wie MisoOne sich bei Ihnen auswirkt.

3. Wie ist MisoOne einzunehmen?

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

Dosierung bei Erwachsenen
- Eine Tablette ist oral einzunehmen (Einnahme über den Mund).

Einnahme der Tablette

- **Bei allen Anwendungen:**
  - Schlucken Sie die ganze Tablette mit einem Glas Wasser
  - Falls Sie innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme der Tablette erbrechen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt. Sie werden dann eine weitere Tablette einnehmen müssen.

Nehmen Sie nach einem (medikamentösen oder operativen) Abbruch der Schwangerschaft unverzüglich mit dem Behandlungszentrum Kontakt auf
- **wenn die vaginale Blutung länger als 12 Tage anhält und/oder diese sehr stark ist (z. B. wenn Sie innerhalb von 2 Stunden mehr als 2 Binden pro Stunde benötigen),**
- **wenn Sie starke Unterleibsschmerzen haben,**
- **wenn Sie Fieber haben oder wenn Ihnen kalt ist und Sie Schüttelfrost haben.**

- **Zum medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft**

Zum medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft ist folgendes Einnahmeschema von MisoOne zu beachten:
1) Im Behandlungszentrum erhalten Sie das erste Arzneimittel, Mifepriston, welches oral einzunehmen ist.

2) 36 – 48 Stunden danach nehmen Sie MisoOne oral ein. Nach der Einnahme dieses Arzneimittels müssen Sie mindestens 3 Stunden ruhen.
3) Der Embryo kann innerhalb weniger Stunden nach der Einnahme von MisoOne oder innerhalb der darauf folgenden Tage abgestoßen werden. Sie werden vaginale Blutungen haben, die durchschnittlich 12 Tage nach der Einnahme des ersten Arzneimittels, Mifepriston, andauern, mit der Zeit aber schwächer werden.
4) **Sie müssen sich innerhalb von 14 - 21 Tagen nach der Einnahme des ersten Arzneimittels, Mifepriston, zu einer Nachuntersuchung in das Behandlungszentrum kommen, um sicher zu gehen, dass die Austreibung vollständig erfolgt ist**.

Wichtige Dinge, die Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels beachten müssen:

Diese Tablette ist oral einzunehmen.
<u>Zum medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft:</u> MisoOne ist 36 – 48 Stunden nach der Einnahme von 600 mg Mifepriston einzunehmen.

Wenn Sie diese Anweisungen nicht beachten, steigen die mit diesem Arzneimittel verbundenen Risiken.

- **<u>Zum operativen Abbruch einer Schwangerschaft</u>**

Zum operativen Abbruch einer Schwangerschaft müssen Sie die Tablette 3 bis 4 Stunden vor dem operativen Eingriff zum Abbruch der Schwangerschaft einnehmen.

Zum operativen Abbruch einer Schwangerschaft ist folgendes Einnahmeschema von MisoOne zu beachten:
1) Nehmen Sie MisoOne oral ein.
2) Der operative Eingriff wird 3 bis 4 Stunden nach dieser Einnahme durchgeführt.

Sie werden vaginale Blutungen haben, die durchschnittlich 12 Tage nach dem operativen Eingriff andauern, mit der Zeit aber schwächer werden.

3) **Sie müssen innerhalb von 14 - 21 Tagen nach dem operativen Eingriff zu einer Nachuntersuchung in das Behandlungszentrum kommen.**

<u>Andere wichtige Punkte, die zu beachten sind:</u>
- Bei allen Anwendungen
  - Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn die Blisterfolie beschädigt ist oder die Tablette außerhalb der Packung aufbewahrt wurde.

Bei einem Notfall oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, rufen Sie das Behandlungszentrum an oder suchen Sie das Zentrum direkt auf. Sie müssen den Termin der Nachuntersuchung nicht erst abwarten.

- <u>Zum medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft</u>
  - Vaginale Blutungen bedeuten nicht zwangsläufig, dass die Austreibung vollständig erfolgt ist.
  - Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie dieses Arzneimittel später als 49 Tage nach dem ersten Tag Ihrer letzten Monatsblutung einnehmen oder wenn Sie es nicht oral einnehmen.

Wenn die Schwangerschaft fortbesteht oder die Austreibung nicht vollständig erfolgt ist, wird Ihr Arzt Sie über die weiteren Möglichkeiten des Schwangerschaftsabbruchs informieren.

Es wird empfohlen, bis zur erfolgten Nachuntersuchung keine allzu weit vom Behandlungszentrum entfernten Reisen zu unternehmen.

- **<u>Zum operativen Abbruch einer Schwangerschaft</u>**
    - Nach der Einnahme von MisoOne besteht das Risiko, dass der Abbruch erfolgt, bevor der operative Eingriff begonnen hat; allerdings ist dieses Risiko gering.
    - Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie dieses Arzneimittel später als 12 Wochen nach dem ersten Tag Ihrer letzten Monatsblutung einnehmen (erstes Schwangerschaftsdrittel).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Misoprostol bei Jugendlichen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von MisoOne eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt auf oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Menge MisoOne geben, daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viele Tabletten einnehmen werden. Die Einnahme von zu vielen Tabletten kann folgende Symptome verursachen: Benommenheit, Schüttelfrost, Krampfanfälle, Atemnot, Unterleibsschmerzen, Durchfall, Fieber, Brustschmerz, niedriger Blutdruck und eine Verlangsamung des Herzschlags, die zum Tode führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von MisoOne vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Mifepriston oder MisoOne vergessen haben, ist es wahrscheinlich, dass der Abbruch nicht vollständig stattfinden wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Behandlungszentrum, wenn Sie die Einnahme von MisoOne vergessen haben.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Schwere Nebenwirkungen
Das Risiko schwerer Nebenwirkungen steigt, wenn Sie dieses Arzneimittel später als
- 49 Tage nach dem ersten Tag Ihrer letzten Monatsblutung einnehmen (zum medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft)

oder
- 12 Wochen nach dem ersten Tag Ihrer letzten Monatsblutung einnehmen (zum operativen Abbruch einer Schwangerschaft).

Zu den schweren Nebenwirkungen gehören:
- Allergische Reaktionen. Schwere Hautausschläge wie juckende rote Flecken, Bläschen oder Wunden.

Andere schwere Nebenwirkungen können sein:
- Kardiovaskuläre Zwischenfälle. Brustschmerzen, Atemnot, Verwirrtheit oder unregelmäßiger Herzschlag.
- Fälle von Schwerem oder tödlichem toxischem oder septischem Schock. Fieber mit Muskelschmerzen, Herzrasen, Schwindelgefühl, Durchfall, Erbrechen oder Schwächegefühl.

Diese Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie dieses Arzneimittel nicht oral einnehmen oder wenn Sie es zum medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft später als 49 Tage nach dem ersten Tag Ihrer letzten Monatsblutung einnehmen.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie UNVERZÜGLICH mit Ihrem Arzt Kontakt auf oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Weitere Nebenwirkungen
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Uteruskontraktionen oder -krämpfe
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Gebärmutterblutung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwere vaginale Blutungen
- Unterleibsschmerzen
- Leichte bis moderate Magen-Darm Krämpfe
- Infektionen der Gebärmutter (Endometritis und Beckenentzündung)
- Geburtsfehler (fötale Fehlbildungen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Fieber
- Tod des Fötus
- Kopfschmerzen, Schwindel und allgemeines Gefühl von Unwohlsein oder Müdigkeit
- Nesselausschlag und Hautstörungen, die auch schwerwiegend sein können
- Gebärmutterriss (Uterusruptur): Gebärmutterriss nach Prostaglandin-Verabreichung im zweiten oder dritten Trimester einer Schwangerschaft, hauptsächlich bei Frauen mit vorangegangenen Entbindungen eines Kindes oder mit Kaiserschnitt-Narbe

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Lokale Schwellungen von Gesicht und/oder Kehlkopf, die mit einer Nesselsucht einhergehen können

Zu den weiteren Nebenwirkungen gehören:
- Kältegefühl, Schüttelfrost
- Rückenschmerzen

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MisoOne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird auf dem Umkarton bzw. auf der Blisterpackung nach der Abkürzung “Lot” angeführt.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einnehmen, wenn der Umkarton oder die Blister Anzeichen einer Beschädigung aufweisen.

Nicht einnehmen, wenn die Tablette außerhalb des Blisters aufbewahrt worden ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MisoOne enthält
Der Wirkstoff ist: Misoprostol. Eine Tablette MisoOne enthält 400 Mikrogramm Misoprostol.
Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hydriertes Rizinusöl.

Wie MisoOne aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, flache Tablette mit einem Durchmesser von 11 mm und einer Dicke von 4,5 mm, mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und einem geprägten doppelten „M“ auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

MisoOne ist erhältlich in Packungsgrößen mit 1, 4, 16 oder 40 Tabletten in perforierten Einzeldosis PVC-PCTFE/Alu oder Alu/Alu Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
EXELGYN
216 boulevard Saint-Germain
75007 Paris
Frankreich

Mitvertreiber
Nordic Pharma GmbH
Fraunhoferstraße 4
85737 Ismaning
Deutschland

Hersteller
Nordic Pharma BV
Tolweg 15
3741 LM Baarn
Niederlande

Delpharm Lille SAS
Z.I. de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59452 Lys-Lez-Lannoy
Frankreich

Laboratoires MACORS
Rue des Caillottes

Z.I. Plaine des Isles
89000 Auxerre
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Topogyne
Belgien:	Topogyne
Bulgarien:	Topogyne
Croatia:	Mispregnol
Tschechische Republik:	Mispregnol
Deutschland:	MisoOne
Dänemark:	MisoOne
Estland:	Topogyne
Spanien:	MisoOne
Finnland:	Misoone
Frankreich:	MisoOne
Griechenland:	MisoOne
Italien:	Misoone
Irland:	MisoOne
Luxemburg:	Topogyne
Lettland:	Misoone
Niederlande:	MisoOne
Norwegen:	Misoone
Portugal:	Topogyne
Rumänien:	Topogyne
Schweden	Topogyne
Slowenien:	Topogyne
Vereinigtes Königreich:	Topogyne
Zypern:	MisoOne

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.