Prospecto: información para el usuario

MisoOne 400 microgramos comprimidos
Misoprostol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es MisoOne y para qué se utiliza

Los comprimidos MisoOne contienen misoprostol, que es similar a una sustancia química denominada "prostaglandina" que el cuerpo produce de forma natural. El misoprostol estimula las contracciones del útero y ablanda el cuello uterino.
Para la interrupción médica del embarazo: MisoOne se usa después de la administración de otro medicamento denominado mifepristona. Se lo debe tomar como máximo 49 días tras el primer día de su último periodo menstrual.
Para la interrupción quirúrgica del embarazo: MisoOne se toma solo antes de la interrupción quirúrgica del embarazo durante el primer trimestre del embarazo (en las 12 semanas posteriores al primer día de su menstruación).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MisoOne

No tome MisoOne
- si es alérgica al misoprostol, a otra prostaglandina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si el embarazo no ha sido confirmado por una prueba biológica o una ecografía,
- si su médico sospecha que puede haber un embarazo ectópico (el óvulo está implantado fuera del útero),
- si no puede tomar la mifepristona (cuando la mifepristona se usa en combinación con MisoOne).
- para la interrupción médica del embarazo: si el primer día de su último periodo fue hace más de 49 días (7 semanas).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar MisoOne:
- si padece una enfermedad del hígado o del riñón,
- si tiene anemia o malnutrición,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si padece alguna enfermedad cardiovascular (enfermedad del corazón o circulatoria),
- si tiene un mayor riesgo de padecer enfermedad cardiovascular. Los factores de riesgo incluyen tener más de 35 años y fumar cigarrillos, o tener tensión elevada, niveles altos de colesterol en sangre o diabetes,
- si padece alguna enfermedad que pueda afectar su coagulación sanguínea,
- si le han realizado anteriormente una cesárea o si se ha sometido a alguna intervención quirúrgica del útero.

Antes de tomar la mifepristona y MisoOne, se le analizará el factor Rh de la sangre. Si su factor Rh es negativo, el médico le recomendará el tratamiento de rutina necesario.

Los profesionales sanitarios se deben asegurar de que, debido al riesgo de fracaso del método y de los defectos de nacimiento observados en los embarazos que continúan, se informe a los pacientes sobre el riesgo de teratogenicidad y se programe una visita de seguimiento con el fin de comprobar que la expulsión se ha completado (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad).

Para la interrupción médica del embarazo:
Si usa un dispositivo intrauterino, debe retirarse antes de tomar el primer medicamento, mifepristona.

Para la interrupción quirúrgica del embarazo:
Como no se dispone de datos sobre la preparación del cuello uterino con misoprostol antes de la interrupción quirúrgica del embarazo después del primer trimestre, MisoOne no se toma más allá de las 12 semanas después del primer día de su menstruación.
Debido a la posible aparición de sangrado vaginal después de tomar este medicamento, debe tomar MisoOne, preferiblemente, en el centro de tratamiento antes del procedimiento quirúrgico.

Otros medicamentos y MisoOne
Comunique a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos sin receta.

En especial, comunique al médico si está tomando alguno de los siguientes:
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ácido acetilsalicílico o diclofenaco.
- Antiácidos o antiácidos que contengan magnesio (utilizados para tratar la acidez de estómago y la indigestión ácida).

Embarazo, lactancia y fertilidad
Embarazo
El fracaso de la interrupción del embarazo (continuación del embarazo) tras la administración de MisoOne se ha asociado con riesgo 3 veces mayor de defectos congénitos, en particular parálisis facial, malformaciones de cabeza y extremidades. Los defectos en los recién nacidos también se han observado cuando este medicamento se toma solo. Para la interrupción médica del embarazo,**debe** tomar el otro medicamento, la mifepristona, entre 36 y 48 horas antes de tomar MisoOne.

El riesgo de fracaso de MisoOne aumenta:
- si no se administra por vía oral,
- a medida que progresa el embarazo,
- con el número de embarazos anteriores.

Para la interrupción médica del embarazo, si se toma más de 49 días después del primer día de su último período menstrual.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de fracaso de la interrupción del embarazo después de tomar este medicamento, el riesgo para el feto es desconocido. Si decide continuar con el embarazo, se debe realizar un control prenatal exhaustivo con ecografías en una clínica especializada con especial atención a las extremidades y a la cabeza. Su médico le dará más recomendaciones.

Si decide continuar con la interrupción del embarazo, se utilizará un nuevo procedimiento. Su médico le informará sobre las posibles opciones.
Debe evitar quedarse embarazada de nuevo antes de su siguiente ciclo menstrual después de tomar este medicamento. Debe tomar precauciones anticonceptivas inmediatamente después de que el médico confirme la interrupción del embarazo.

Lactancia
Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Dado que este medicamento pasan a la leche materna, debe interrumpir la lactancia mientras esté en tratamiento con él.

Fertilidad
Este medicamento no afecta la fertilidad. Puede quedarse embarazada después de completarse la interrupción del embarazo.Debe tomar precauciones anticonceptivas inmediatamente después de que se confirme la interrupción del embarazo.

Conducción y uso de máquinas
Este medicamento puede causar mareos. Tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice máquinas después de tomar este medicamento hasta que sepa cómo MisoOne le afecta a usted.

MisoOne contiene aceite de ricino hidrogenado
Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. Cómo tomar MisoOne

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis en adultos
- Un comprimido administrado por vía oral.

Administración del comprimido

- **En todos los casos:**
- Trague el comprimido entero con un vaso de agua.
- Si vomita en los 30 minutos siguientes a la toma del comprimido, consulte al médico inmediatamente. Deberá tomar otro comprimido.

Póngase en contacto con con el centro que le prescribió el medicamento inmediatamente después del procedimiento (médico o quirúrgico) de interrupción del embarazo:
- **si presenta sangrado vaginal durante más de 12 días y/o si es muy intenso (por ejemplo, necesita más de 2 compresas por hora durante 2 horas)**
- **si tiene dolor abdominal intenso**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **si tiene fiebre o si tiene frío y está temblando.**

- **<u>Para la interrupción médica del embarazo.</u>**

Los pasos a seguir para tomar MisoOne para la interrupción médica del embarazo serán los siguientes:
1. En el Centro de Salud, le darán el primer medicamento, la mifepristona, que debe tomar por vía oral.
2. 36 – 48 horas después, usted tomará MisoOne por vía oral. Debe descansar al menos 3 horas después de tomar este medicamento.
3. Es posible que expulse el embrión unas horas después de tomar MisoOne o durante los siguientes días. Puede experimentar sangrado vaginal durante unos 12 días después de tomar el primer medicamento, la mifepristona, y el flujo será más ligero a medida que pase el tiempo.
4. **Usted debe regresar al centro 14 - 21 días después de tomar el primer medicamento, la mifepristona, para una visita de seguimiento para comprobar que se ha completado la expulsión .**

Aspectos importantes a recordar cuando tome este medicamento:

Este comprimido se debe tomar por vía oral.
<u>Para la interrupción médica del embarazo</u>, MisoOne se debe tomar entre 36 y 48 horas después de tomar 600 mg de mifepristona.

Si no sigue estas instrucciones, aumentarán los riesgos asociados a este medicamento.

- **<u>Para la interrupción quirúrgica del embarazo.</u>**

El comprimido se debe tomar de 3 a 4 horas antes de la intervención quirúrgica de interrupción del embarazo.

Los pasos a seguir para tomar MisoOne para una interrupción quirúrgica del embarazo serán los siguientes.

1) Tomar MisoOne por vía oral

2) La intervención quirúrgica se llevará a cabo de 3 a 4 horas después de esta ingesta

Tendrá un sangrado vaginal que durará un promedio de 12 días después de la intervención quirúrgica, y el flujo será menor a medida que el tiempo avance.

3) **Debe regresar al centro en los 14 a 21 días posteriores a esta intervención quirúrgica para realizarle una consulta de control.**

<u>Otros puntos importantes a recordar:</u>
- <u>En todos los casos</u>
  - No tome este medicamento si el aluminio del blíster está roto o si se ha guardado el comprimido fuera de su envase.

En caso de emergencia o si tiene alguna pregunta, llame o visite el centro que le prescribió el medicamento. No tiene que esperar a su cita de control.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Para la interrupción médica del embarazo.
  - El sangrado vaginal no significa que la expulsión se haya completado después de la interrupción del embarazo.
  - El riesgo de efectos secundarios aumenta si toma este medicamento más de 49 días después del primer día de su último período menstrual o si no lo toma por vía oral.

Si el embarazo continúa o la expulsión es incompleta, su médico le recomendará otras opciones para la interrupción del embarazo.

Se recomienda que no viaje muy lejos del centro que le prescribió el medicamento hasta que se realice la visita de seguimiento.

- **Para la interrupción quirúrgica del embarazo.**
  - Después de tomar MisoOne, existe un riesgo de aborto antes de que comience el procedimiento quirúrgico, aunque este riesgo sea bajo.
  - El riesgo de efectos secundarios aumenta si lo toma más de 12 semanas después del primer día de su último período menstrual (primer trimestre del embarazo).

Uso en niños y adolescentes
Solo se dispone de datos limitados sobre el uso del misoprostol en adolescentes.

Si toma más MisoOne del que debe
Si toma demasiados comprimidos, informe inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

El médico le dará la cantidad exacta de MisoOne; por lo tanto, es poco probable que tome demasiados comprimidos. Tomar demasiados comprimidos puede causarle síntomas tales como somnolencia, temblores, crisis epilépticas, dificultad respiratoria, dolor abdominal, diarrea, fiebre, dolor torácico, presión arterial baja y ritmo cardíaco lento que puede ser mortal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar MisoOne
Si olvida tomar la mifepristona o MisoOne, es probable que la interrupción del embarazo no se complete de forma efectiva.Consulte a su médico o al centro que le prescribió el medicamento si olvidó tomar MisoOne.

Si tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos graves

El riesgo de efectos adversos graves aumenta si toma el medicamento después de:

- 49 días tras el primer día de su último período menstrual para la interrupción médica del embarazo.
  O
- 12 semanas tras el primer día de su último periodo menstrual para la interrupción quirúrgica del embarazo

Los efectos adversos graves incluyen:

- Reacción alérgica. Erupción grave en la piel, como manchas rojas acompañadas de picor, ampollas o heridas.

Otros efectos adversos graves incluyen:

- Accidentes cardiovasculares. Dolor en el pecho, dificultad para respirar, confusión o ritmo cardíaco irregular.
- Casos de shock tóxico o septicémico grave o mortal. Fiebre con dolor muscular, aceleración del ritmo cardíaco, mareos, diarrea, vómitos o sensación de debilidad.

Estos efectos adversos pueden aparecer si no toma este medicamento por vía oral o si lo toma pasados los 49 días desde el primer día de su último periodo menstrual para la interrupción médica del embarazo.

Si experimenta alguno de estos efectos adversos, contacte INMEDIATAMENTE con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Contracciones o espasmos uterinos
- Diarrea
- Náuseas ó vómitos
- Sangrado uterino

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Sangrado vaginal abundante
- Dolor abdominal
- Espasmos gastrointestinales leves o moderados
- Infección del útero (endometritis y enfermedad pélvica inflamatoria)
- Defectos de nacimiento (malformaciones fetales)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Fiebre
- Muerte fetal
- Dolor de cabeza, mareos y sensación de cansancio o no sentirse bien en general
- Urticaria y trastornos de la piel que pueden ser graves
- Desgarro del útero (rotura uterina): desgarro del útero tras la administración de prostaglandinas en el segundo o tercer trimestre del embarazo, principalmente en mujeres con partos anteriores o con una cicatriz de cesárea

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Inflamación localizada de la cara y/o laringe que puede estar acompañada de urticaria

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otros efectos adversos incluyen:

- Sensación de frío, escalofríos
- Dolor de espalda

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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: https://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 MisoOne

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 "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro en la caja o en los blísters.

Se debe desechar todo comprimido conservado fuera del blíster o no utilizado inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de MisoOne
El principio activo es el misoprostol.
Un comprimido de MisoOne contiene 400 microgramos de misoprostol.
Los demás componentes son celulosa microcristalina, hipromelosa, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), aceite de ricino hidrogenado.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos blancos, redondos y planos de 11 mm de diámetro y grosor de 4,5 mm, con una ranura en cada lado y el doble código "M" grabado sobre un lado. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

MisoOne está disponible en envases de 1, 4, 16 o 40 comprimidos.
Los comprimidos están envasados en un blíster precortado unidosis de PVC-PCTFE/Aluminio o OPA-Alu-PVC/Aluminio.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización

EXELGYN
216 boulevard Saint-Germain
75007 París Francia

Responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Nordic Pharma B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp Países Bajos

O

Delpharm Lille SAS
Parc d Activites Roubaix-Est 22 Rue de Toufflers
59452 LYS-LEZ-Lannoy
Francia

O

Laboratoires MACORS
Rue des Caillottes
Z.I. Plaine des Isles
89000 Auxerre
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Nordic Pharma S.A.U.
Adolfo Perez Esquivel 3, 2ª planta, Of. 17,
Edificio Las Americas III,
28232 Parque Empresarial Las Rozas,
Madrid (España)
+34 916 404 041
info@nordicpharma.com

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

- Austria: Topogyne
- Bélgica: Topogyne
- Bulgaria: Topogyne
- Croacia: Mispregnol
- República Checa: Mispregnol
- Alemania: MisoOne
- Dinamarca: Topogyne
- Estonia: Topogyne
- España: MisoOne
- Finlandia: Topogyne
- Francia: MisoOne
- Grecia: MisoOne
- Italia: Misoone
- Luxemburgo: Topogyne
- Lituania: Misoone
- Países Bajos: MisoOne
- Noruega: Topogyne
- Portugal: Topogyne

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Rumania: Topogyne
- Suecia: Topogyne
- Eslovenia: Topogyne
- Reino Unido (Irlanda del Norte): Topogyne

Fecha de la última revisión de este prospecto : 06/2019

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios