

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Cytotec 200 microgram, tabletten misoprostol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Cytotec en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS CYTOTEC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Misoprostol, het werkzame bestanddeel van Cytotec, is een stof uit de groep van de prostaglandines.

Cytotec kan worden gebruikt ter voorkoming van maag- en darmzweren tijdens het gebruik van bepaalde anti-reumamiddelen veroorzaakt door deze anti-reumamiddelen, door patiënten die een hoog risico hebben op dergelijke zweren en complicaties.

Cytotec remt de vorming van maagzuur en beschermt de maag en het dunne darmslijmvlies tegen de inwerking van maagzuur, acetylsalicylzuur en andere anti-reumamiddelen.

De veiligheid en werkzaamheid van Cytotec bij kinderen onder de 18 jaar zijn niet vastgesteld.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent overgevoelig voor andere prostaglandinen (hormoonachtige stoffen).
- U bent een vrouw die zwanger kan worden en u gebruikt geen effectieve anticonceptiemethode om te voorkomen dat u zwanger wordt (zie rubriek 'Zwangerschap' voor meer informatie).
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden of u heeft geen negatieve zwangerschapstest. Misoprostol kan namelijk een miskraam veroorzaken (zie rubriek 'Zwangerschap' voor meer informatie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u zwanger bent of zwanger wilt worden (zie rubriek 'Zwangerschap' hieronder). Vanwege het risico voor de foetus moet de behandeling met Cytotec onmiddellijk worden stopgezet.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden (zie rubriek 'Zwangerschap' hieronder). Vanwege het risico voor de foetus, is het belangrijk om effectieve anticonceptie te gebruiken terwijl u Cytotec inneemt.
- Wanneer u een aandoening heeft waardoor diarree zou kunnen optreden of waarbij uitdroging tot gevaarlijke situaties zou kunnen leiden.
- Wanneer er sprake is van aandoeningen waarbij verlaagde bloeddruk ernstige problemen kan veroorzaken. Voorbeelden hiervan zijn aandoeningen van de bloedvaten in de hersenen (cerebrovasculaire aandoeningen) en aandoeningen van de kransslagaders en ernstige perifere vaatziekten (slechte bloedcirculatie), waaronder een verhoogde bloeddruk (hypertensie). Cytotec dient in dit geval voorzichtig te worden toegepast.
- Wanneer u een verminderde werking van de lever heeft. Cytotec dient in dit geval met voorzichtigheid te worden gebruikt.
- Wanneer u regelmatig geneesmiddelen gebruikt die behoren tot een bepaalde groep van pijnstillers met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's).

Maag- en darmbloedingen, -zweren en -perforaties hebben zich voorgedaan bij patiënten die werden behandeld met NSAID's en misoprostol. U en uw arts dienen alert te blijven op maag- en darmbloedingen, -zweren en -perforaties, ook indien u hier geen last van heeft.

Indien nodig moet vóór gebruik van het middel een inwendig onderzoek met een endoscoop uitgevoerd worden, waarbij afgenomen weefsel onderzocht moet worden om de aanwezigheid van kwaadaardige ziekte in het bovenste gedeelte van het maag-darmkanaal uit te sluiten. Deze en andere door de arts noodzakelijk geachte onderzoeken moeten regelmatig herhaald worden in het kader van de nazorg.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cytotec nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is mogelijk dat Cytotec een wisselwerking heeft met andere geneesmiddelen. De volgende geneesmiddelen of stoffen kunnen de werking van Cytotec beïnvloeden:

- bepaalde zuurbindende geneesmiddelen (antacida). De werking van Cytotec kan hierdoor verminderen.
- gelijktijdige toepassing van NSAID's en misoprostol kan in zeldzame gevallen een verhoogde concentratie van het enzym transaminase en vochtophoping in de ledematen (perifeer oedeem) veroorzaken.
- maagzuurbindende middelen die magnesium bevatten dienen vermeden te worden tijdens de behandeling met misoprostol, omdat deze combinatie een door misoprostol veroorzaakte diarree kan verergeren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Cytotec direct na de maaltijden en voor het slapen gaan in.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u start met de behandeling.

Zwangerschap

Neem Cytotec niet in als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Uw arts zal u op de hoogte brengen van de risico's als u toch zwanger wordt, aangezien Cytotec een miskraam, vroeggeboorte of geboortefwijkingen kan veroorzaken. Zwangerschappen waarbij de vrouw misoprostol heeft ingenomen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap zijn in verband gebracht met een ongeveer 3 keer hoger risico op geboortefwijkingen, met name aangezichtsverlamming, afwijkingen aan de ledematen, afwijkingen aan de hersenen en de schedel. Als u tijdens de zwangerschap Cytotec heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts. Als u beslist de zwangerschap voort te zetten, moeten een zorgvuldige prenatale bewaking en herhaalde echo-onderzoeken worden uitgevoerd, met bijzondere aandacht voor de ledematen en het hoofd.

Risico op het scheuren van de baarmoeder neemt toe naarmate de zwangerschap meer gevorderd is en indien u eerder ingrepen hebt gehad aan de baarmoeder, inclusief keizersnede. Bij een meerlingenzwangerschap is het risico op het scheuren van de baarmoeder groter.

Borstvoeding

Cytotec wordt in de moedermelk uitgescheiden. Gebruik Cytotec niet wanneer u borstvoeding geeft, omdat het bijwerkingen zoals diarree kan hebben bij zuigelingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid kan voorkomen (zie 'Mogelijke bijwerkingen'). Bij het besturen van voertuigen of het gebruik van machines dient hiermee rekening te worden gehouden.

Cytotec bevat natriumzetmeelglycolaat en gehydrogeneerde ricinusolie

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Gehydrogeneerde ricinusolie kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Algemene aanwijzingen

Cytotec kan tegelijk met anti-reumamiddelen of middelen tegen maagpijn worden ingenomen.

Diarree, die mild en van voorbijgaande aard is, komt zeer vaak voor. Neem Cytotec verdeeld over de dag in, direct na de maaltijden en voor het slapen gaan.

Volwassenen en oudere patiënten

De gebruikelijke dosering is 400 tot 800 microgram per dag.

Bij ernstig verminderde leverwerking, wordt een lage startdosering aanbevolen.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien u merkt dat Cytotec te sterk of juist te weinig werkt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u te veel van Cytotec heeft ingenomen.

Tekenen die duiden op overdosering zijn sufheid/slaperigheid (sedatie), beven of trillen (tremoren), toevallen/stuipen (convulsies), kortademigheid (dyspneu), buikpijn, diarree, koorts, hartkloppingen (palpataties), verlaagde bloeddruk (hypotensie) en vertraagde hartslag (bradycardie).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Ga door met de gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

- diarree (*)
- huiduitslag (rash)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).

Vaak (bij minder dan 1 op 10 gebruikers):

- geboortefwijkingen (foetale misvormingen). Als u tijdens de behandeling zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met de inname van Cytotec en raadpleeg uw arts.
- duizeligheid
- hoofdpijn
- buikpijn (*)
- verstopping (obstipatie)
- verstoorde spijsvertering (dyspepsie)
- winderigheid (flatulentie)
- misselijkheid
- braken.

(*) Diarree en buikpijn waren dosisgerelateerd, ontstonden meestal aan het begin van de behandeling en gingen vanzelf over. Zeldzame gevallen van hevige diarree met ernstige uitdroging als gevolg zijn gerapporteerd.

Soms (bij minder dan 1 op 100 gebruikers):

- jeuk (pruritus)
- koorts
- vaginale bloeding (waaronder bloeding na de menopauze)
- tussentijdse menstruatie
- menstruatiestoornissen
- krampen in de baarmoeder.

Zelden (bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):

- sterk vermeerderde menstruatie (menorragie), zeer heftige pijn in onderbuik en rug tijdens de menstruatie (dysmenorroe)
- scheuren van de baarmoeder (uterusruptuur) na toediening van prostaglandines na de derde maand van de zwangerschap, vooral bij vrouwen die eerder al eens bevallen zijn of met een litteken als gevolg van een keizersnede. Roep dringende medische hulp in.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- koude rillingen
- acute, gegeneraliseerde en in principe ernstige, levensbedreigende immunologische reactie (anafylaxie, overgevoeligheid)
- vruchtwater in de bloedbaan (vruchtwaterembolie)
- abnormale samentrekkingen van de baarmoeder
- vruchtdood
- onvolledige abortus
- vroeggeboorte
- achterblijven van de placenta na de geboorte (retentio placentae)
- bloeding van de baarmoeder.

Het gebruik van misoprostol bij kinderen is nog niet onderzocht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaar het geneesmiddel op een droge plaats.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking achter "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is misoprostol. Eén tablet bevat 200 microgram misoprostol.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, gehydrogeneerde ricinusolie en hypromellose (E464).

Hoe ziet Cytotec eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een verpakking bevat 50 witte, hexagonale tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.

Level, 7^e verdieping

Bargelaan 200

2333 CW Leiden

Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 128682//13724 Cytotec 200 microgram, tabletten (Italië)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

BS000810 – mmjj / 081020-0221_KEAZ9B_B