

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mispregnol 400 mikrogramů tablety misoprostolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Mispregnol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mispregnol užívat
3. Jak se Mispregnol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mispregnol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Mispregnol a k čemu se používá

Mispregnol tablety obsahují misoprostol, což je látka podobná chemické látce zvané „prostaglandin“, kterou Vaše tělo vytváří přirozeně. Misoprostol spouští děložní stahy a změkčuje děložní hrdlo.

K farmakologickému ukončení těhotenství (tj. ukončení těhotenství pomocí léků): Přípravek Mispregnol se užívá po užití jiného přípravku obsahujícího látku zvanou mifepriston. Nesmí se užít později než 49 dní po prvním dnu poslední menstruace.

K chirurgickému ukončení těhotenství: Přípravek Mispregnol se užívá samostatně před chirurgickým ukončením těhotenství během prvního trimestru těhotenství (do 12 týdnů od prvního dne Vaší menstruace).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mispregnol užívat

Neužívejte Mispregnol

- jestliže jste alergická na misoprostol, na jakýkoli jiný prostaglandin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže těhotenství nebylo potvrzeno ultrazvukovým vyšetřením nebo biologickými testy;
- jestliže má Váš lékař podezření na mimoděložní těhotenství (došlo k zahnízdění vajíčka mimo dělohu);
- pokud nemůžete užívat mifepriston (jestliže se mifepriston užívá v kombinaci s přípravkem Mispregnol);
- k farmakologickému ukončení těhotenství, jestliže od prvního dne Vaší poslední menstruace uplynulo více než 49 dní (7 týdnů).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mispregnol se poradte se svým lékařem

- jestliže máte poruchu jater nebo ledvin;
- jestliže trpíte anemií nebo podvýživou;
- jestliže máte kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce nebo krevního oběhu);

- jestliže máte zvýšené riziko kardiovaskulárního onemocnění. Mezi rizikové faktory patří věk nad 35 let, kouření cigaret nebo vysoký krevní tlak, vysoká hladina cholesterolu v krvi nebo cukrovka;
- jestliže máte onemocnění, které má vliv na srážení krve;
- jestliže jste v minulosti měla císařský řez nebo operaci dělohy.

Vzhledem k riziku selhání této metody a vrozeným vadám pozorovaným u těchto pokračujících těhotenství musí zdravotničtí pracovníci zajistit, aby byly pacientky informovány o riziku teratogenních účinků a aby byla naplánována následná kontrolní návštěva pro ověření, zda došlo k úplnému vypuzení zárodku (viz bod Těhotenství, kojení a plodnost).

Před užitím mifepristonu a přípravku Mispregnol bude Vaše krev testována na Rh faktor. Pokud máte Rh faktor negativní, lékař Vám doporučí obvyklou léčbu.

K farmakologickému ukončení těhotenství:

Pokud máte jako antikoncepci zavedeno nitroděložní tělísko, je nutno jej odstranit před užitím prvního přípravku obsahujícího mifepriston.

K chirurgickému ukončení těhotenství:

- Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici žádné údaje o přípravě děložního hrdla podáním misoprostolu před chirurgickým ukončením těhotenství po prvním trimestru, přípravek Mispregnol se neužívá déle než 12 týdnů po prvním dni Vaší menstruace.
- Vzhledem k možnému výskytu vaginálního krvácení (krvácení z pochvy) po užití tohoto přípravku máte přípravek Mispregnol užít ve zdravotnickém zařízení před chirurgickým zákrokem.

Další léčivé přípravky a Mispregnol

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- nesteroidní antirevmatika (NSAID), jako je například kyselina acetylsalicylová nebo diklofenak;
- antacida nebo antacida obsahující sloučeniny hořčičku (používaná k léčbě pálení žáhy a překyselení trávicích orgánů).

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud po užití přípravku Mispregnol nedojde k ukončení těhotenství (pokud těhotenství pokračuje), dochází k trojnásobnému zvýšení rizika výskytu vrozených vad, zejména obrny lícního nervu, vrozených vad hlavy a končetin. Vrozené vady u novorozenců byly rovněž pozorovány po samostatném užití tohoto přípravku. K farmakologickému ukončení těhotenství **musíte** 36 – 48 hodin před užitím přípravku Mispregnol užít druhý lék, obsahující mifepriston.

Riziko selhání přípravku Mispregnol se zvyšuje:

- pokud jej neužijete perorálně (užití ústy);
- s rostoucí délkou těhotenství;
- s rostoucím počtem předchozích těhotenství,
- pokud jej užijete k farmakologickému ukončení těhotenství později než 49 dní po prvním dnu poslední menstruace.

Pokud nedojde po užití tohoto přípravku k ukončení těhotenství, znamená to neznámé riziko pro plod. Pokud se rozhodnete v těhotenství pokračovat, je nutné pečlivé sledování před porodem a opakovaná ultrazvuková vyšetření se zvláštní pozorností věnovanou končetinám a hlavě na specializované klinice. Další doporučení Vám poskytne Váš lékař.

Pokud se rozhodnete pro ukončení těhotenství, bude nutný nový zákrok. Váš lékař Vás informuje o možnostech.

Po užití tohoto léku musíte zabránit novému otěhotnění před následující menstruací. Jakmile Vám lékař potvrdí, že těhotenství bylo ukončeno, máte ihned začít užívat antikoncepci.

Kojení

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Nekojte, protože tento přípravek přechází do mateřského mléka.

Plodnost

Tento přípravek nemá vliv na plodnost. Jakmile bude těhotenství ukončeno, můžete znovu otěhotnět. Jakmile budete mít potvrzení, že těhotenství bylo ukončeno, máte ihned začít používat antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobit závrať. Po užití přípravku Mispregnol dávejte zvláště pozor při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, dokud nezjistíte, jaký má přípravek na Vás vliv.

3. Jak se Mispregnol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování u dospělých

- Jedna tableta perorálně.

Užití tablety

- **Ve všech případech užívání:**
 - Tabletou spolkněte celou a zapijte sklenicí vody.
 - Pokud zvrátíte do 30 minut po užití tablety, ihned informujte svého lékaře. Bude třeba, abyste užila další tabletu.

Po ukončení těhotenství (farmakologickém i chirurgickém) ihned kontaktujte zdravotnické zařízení, kde Vám byl tento léčivý přípravek předepsán:

- **jestliže máte vaginální krvácení trvající déle než 12 dní a/nebo pokud je velmi silné (například jestliže potřebujete více než 2 vložky za hodinu po dobu delší než 2 hodiny);**
- **jestliže máte silné bolesti břicha;**
- **jestliže máte horečku nebo jestliže máte zimnici a třesavku.**

- **K farmakologickému ukončení těhotenství**

Časový rozvrh užívání přípravku Mispregnol k farmakologickému ukončení těhotenství je následující:

- 1) Ve zdravotnickém zařízení oprávněném předepisovat tento léčivý přípravek Vám bude jako první podán přípravek obsahující mifepriston, který musíte užít perorálně (ústí).
- 2) 36-48 hodin poté užijete perorálně Mispregnol. Po užití tohoto přípravku musíte být alespoň 3 hodiny v klidu.
- 3) Zárodek může být vypuzen do několika hodin po užití přípravku Mispregnol nebo během několika následujících dnů. Po užití prvního přípravku – obsahujícího mifepriston – se dostaví vaginální krvácení, které bude trvat v průměru 12 dnů; s postupem času bude krvácení slabší.
- 4) **Během 14 až 21 dní po užití prvního přípravku – obsahujícího mifepriston – se musíte vrátit do zdravotnického zařízení ke kontrolnímu vyšetření, které ověří, že vypuzení zárodku je úplné.**

Na co musíte pamatovat při užívání tohoto přípravku:

Tuto tabletu musíte užít perorálně.

K farmakologickému ukončení těhotenství musíte Mispregnol užít 36 – 48 hodin po užití 600 mg přípravku obsahujícího mifepriston.

Pokud tyto pokyny nedodržíte, zvýší se rizika spojená s užíváním tohoto přípravku.

- **K chirurgickému ukončení těhotenství**

Tabletu je třeba užít 3 až 4 hodiny před chirurgickým zákrokem k ukončení těhotenství.

Časový rozvrh užívání přípravku Mispregnol při chirurgickém ukončení těhotenství je následující:

- 1) Užijte Mispregnol perorálně.
- 2) Chirurgický zákrok bude proveden 3 až 4 hodiny po užití tablety. Po chirurgickém zákroku se dostaví vaginální krvácení, které bude trvat v průměru 12 dnů; s postupem času bude krvácení slabší.
- 3) **Během 14 až 21 dní po tomto chirurgickém zákroku se musíte vrátit do zdravotnického zařízení ke kontrolnímu vyšetření.**

Další důležité věci k zapamatování:

- Ve všech případech užívání
 - Neužívejte tento přípravek, pokud je fólie blistru poškozená nebo pokud byla tableta uchovávána mimo obal.

V naléhavých případech nebo pokud máte jakékoli dotazy, zatelefonujte do zdravotnického zařízení nebo jej navštivte. Nemusíte čekat až do kontrolní návštěvy.

- K farmakologickému ukončení těhotenství
 - Vaginální krvácení neznamena, že vypuzení zárodku bylo dokončeno.
 - Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, jestliže tento přípravek užijete později než za 49 dní po prvním dnu poslední menstruace nebo jestliže jej neužijete perorálně.

Pokud těhotenství pokračuje nebo je vypuzení zárodku neúplné, lékař Vás informuje o možnostech ukončení těhotenství.

Doporučujeme, abyste až do kontrolního vyšetření necestovala příliš daleko od zdravotnického zařízení.

- K chirurgickému ukončení těhotenství
 - Po užití přípravku Mispregnol existuje riziko potratu před zahájením chirurgického zákroku, i když je toto riziko nízké.
 - Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, jestliže tento přípravek užijete později než 12 týdnů po prvním dnu Vaší poslední menstruace (první trimestr těhotenství).

Použití u dětí a dospívajících

Údaje o použití misoprostolu u dospívajících jsou omezené.

Jestliže jste užila více přípravku Mispregnol, než jste měla

Jestliže užijete příliš mnoho tablet, ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte pohotovost nejbližší nemocnice.

Lékař Vám vydá přesné množství přípravku Mispregnol; je proto nepravděpodobné, že byste užila příliš mnoho tablet. Užití příliš mnoha tablet může způsobit příznaky jako je ospalost, třes, záchvaty, potíže s dýcháním, bolest břicha, průjem, horečka, bolest na hrudníku, nízký krevní tlak a pomalý srdeční tep, které mohou vést i k úmrtí.

Jestliže jste zapomněla užít Misopregol

Jestliže jste zapomněla užít mifepriston nebo Misopregol, je pravděpodobné, že ukončení těhotenství neproběhne zcela účinně. Jestliže jste zapomněla užít Misopregol, poraďte se se svým lékařem nebo se zdravotnickým zařízením oprávněným předepisovat tento léčivý přípravek.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Vážné nežádoucí účinky

Riziko vážných nežádoucích účinků se zvyšuje, jestliže tento přípravek užijete

- k farmakologickému ukončení těhotenství později než za 49 dní po prvním dnu poslední menstruace;
- u chirurgického ukončení těhotenství později než 12 týdnů po prvním dnu poslední menstruace.

Mezi vážné nežádoucí účinky patří:

- alergické reakce. Závažné kožní vyrážky, jako například svědivé červené skvrny, puchýře nebo léze.

Mezi jiné závažné nežádoucí účinky patří:

- kardiovaskulární příhody. Bolest na hrudníku, potíže s dýcháním, zmatenost nebo nepravidelný srdeční tep.
- závažné nebo smrtelné případy toxického nebo septického šoku. Horečka s bolestmi svalů, rychlá srdeční frekvence, závratě, průjem, zvracení nebo pocit slabosti.

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout, jestliže tento přípravek neužijete perorálně nebo jestliže jej užijete k farmakologickému ukončení těhotenství později než za 49 dní po prvním dnu poslední menstruace.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, IHNEDE kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte pohotovost nejbližší nemocnice.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10):

- děložní kontrakce nebo křeče;
- průjem;
- pocit nevolnosti (nauzea) nebo nevolnost (zvracení);
- děložní krvácení.

Časté (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 osoby z 10):

- silné vaginální krvácení;
- bolest břicha;
- lehké nebo střední žaludeční a střevní křeče;
- infekce dělohy (endometritida a zánětlivé pánevní onemocnění);
- vrozené vady (malformace plodu).

Vzácné (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 osoby z 1 000):

- horečka;

- smrt plodu;
- bolest hlavy, závratě a pocit, že Vám celkově není dobře;
- kopřivka (vyrážka) a poruchy kůže, které mohou být závažné;
- roztržení dělohy (reptura dělohy): roztržení dělohy po podání prostaglandinů v druhém trimestru nebo třetím trimestru těhotenství, zejména u žen po více porodech nebo s jizvou po císařském řezu.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 osoby z 10 000):

- lokalizované otoky obličeje a/nebo hrtanu, které mohou být s kopřivkou.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

- zimnice, třesavka;
- bolest zad.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Mispregmol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že krabička nebo blistry jsou poškozeny.

Neužívejte tento přípravek, pokud byla tableta uchovávána mimo blistr.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Mispregmol obsahuje

Léčivou látkou je misoprostolum.

Jedna tableta přípravku Mispregmol obsahuje 400 mikrogramů misoprostolu.

Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, hypromelosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hydrogenovaný ricinový olej.

Jak Mispregmol vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá kulatá plochá tableta o průměru 11 mm a tloušťce 4,5 mm s půlicí rýhou na každé straně a se dvěma písmeny „M“ vyraženými na jedné straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Jsou dostupná balení přípravku Mispregmol 400 mikrogramů obsahující 1, 4, 16 nebo 40 tablet v perforovaných dávkovacích blistrech z kombinace PVC-PCTFE/Al nebo Al/Al.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

EXELGYN
216 boulevard Saint-Germain
75007 Paris
Francie

Výrobce

Nordic Pharma BV
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Nizozemsko

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

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie: Topogyne
Bulharsko: Topogyne
Česká republika: Mispregmol
Dánsko: Topogyne
Estonsko: Topogyne
Finsko: Topogyne
Francie: MisoOne
Chorvatsko: Mispregmol
Irsko: MisoOne
Itálie: Misoone
Kypr: MisoOne
Lotyšsko: Misoone
Lucembursko: Topogyne
Německo: MisoOne
Nizozemsko: MisoOne
Norsko: Topogyne
Portugalsko: Topogyne
Rakousko: Topogyne
Rumunsko: Topogyne
Řecko: MisoOne
Slovinsko: Topogyne
Španělsko: MisoOne
Švédsko: Topogyne
Velká Británie (Severní Irsko): Topogyne

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 7. 2021