Prospecto: información para el usuario

MISOFAR 200 microgramos comprimidos vaginales
Misoprostol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 o farmacéutico.
- 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 Misofar 200 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Misofar 200
3. Cómo usar Misofar 200
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Misofar 200
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Misofar 200 y para qué se utiliza

Misofar 200 son comprimidos vaginales que pertenecen a un grupo de medicamentos denominados prostaglandinas. Concretamente, es un análogo sintético de la prostaglandina E_1.

Misofar 200 está indicado:
- para la dilatación del cérvix de útero de mujeres no embarazadas previa a una histeroscopia diagnóstica y/o quirúrgica u otros procedimientos ginecológicos que requieran acceder a la cavidad uterina.
- para el tratamiento del aborto espontáneo o inducido incompleto sin complicaciones, en monoterapia o asociado con mifepristona.

La decisión sobre la forma de tratamiento del aborto incompleto debe basarse en la condición clínica de la persona y la preferencia por el tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Misofar 200

No use Misofar 200
- si es alérgico al misoprostol, a las prostaglandinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si no se le pueden administrar fármacos oxitócicos o las contracciones prolongadas del útero se consideran inapropiadas;
- para la dilatación del cérvix de útero no grávido previa a una histeroscopia u otros procedimientos ginecológicos que requieran acceder a la cavidad uterina: si está embarazada o cree que pueda estarlo.
- para el tratamiento del aborto espontáneo incompleto y el aborto inducido incompleto: En embarazo

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

ectópico conocido o sospechado.

Advertencias y precauciones
Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Misofar 200.

Informe a su médico:
- si usted tiene problemas en la coagulación de la sangre o tiene anemia.
- si tiene desnutrición;
- si presenta un historial de cesárea o cirugía mayor uterina;
- si padece epilepsia o tiene antecedentes de episodios epilépticos;
- si padece alguna enfermedad del riñón, del hígado, del corazón o arterias;
- si padece tensión baja (hipotensión).

Se ha descrito un riesgo incrementado de coagulación intravascular diseminada (sangrado grave) tras el parto en pacientes a las que se les ha inducido el parto por algún método.

La administración entre mifepristona y misoprostol debe espaciarse 1-2 días, de acuerdo con la información disponible. Para más información, consultar el prospecto de los medicamentos que contienen mifepristona.

El riesgo de ruptura uterina aumenta con la edad gestacional. La rotura uterina es una complicación rara; en casos de edad gestacional avanzada, se debe considerar este hecho en el juicio clínico así como la disponibilidad del sistema de salud para el tratamiento urgente de una rotura uterina.

Tras el tratamiento aparecerá sangrado uterino, que puede durar hasta 2-3 semanas (habitualmente de media 9 días), y puede ser más o menos intenso. Su médico le informará cómo manejar el sangrado. Si el sangrado es muy abundante y/o prolongado, consulte con su médico.

Uso de Misofar 200 con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Misofar 200, tales como anticoagulantes (acenocumarol), antiácidos que contengan magnesio, antiinflamatorios (AINEs) y laxantes.

Uso de Misofar 200 con los alimentos y bebidas
No se conocen interacciones de Misofar 200 con alimentos y bebidas.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si se utiliza siguiendo las recomendaciones indicadas, no debe esperarse ningún efecto clínico, ya que Misofar 200 se debe administrar únicamente a mujeres en edad fértil que no estén embarazadas y/o a mujeres posmenopáusicas.

Misoprostol se excreta en la leche materna, pero su concentración es insignificante a las 5 horas de su administración.

Conducción y uso de máquinas
No se han observado efectos sobre la conducción o uso de máquinas.

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

Misofar 200 contiene aceite de ricino hidrogenado, el cual puede causar reacciones alérgicas en el lugar de aplicación..

3. Cómo usar Misofar 200

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.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Misofar 200, así como la dosis con la que debe empezar y cómo debe continuar.

- Para la dilatación del cérvix de útero no grávido previa a una histeroscopia u **otros procedimientos ginecológicos que requieran acceder a la cavidad uterina,** la dosis recomendada es de 400 microgramos de misoprostol administrados de 2 a 8 horas antes en úteros sin historial de cesárea previa o cicatrices uterinas, y de 2 a 4 horas antes, en úteros con historial de cesárea previa o cicatrices uterinas.

- Para el tratamiento médico del aborto incompleto con un tamaño uterino menor de 14 semanas: usar 600 µg de misoprostol, en monoterapia o 1-2 días tras la administración de mifepristona. Dependiendo de la evaluación clínica y las diferentes recomendaciones o protocolos locales también se puede usar 800 µg de misoprostol. Si es necesario, se pueden administrar dosis adicionales después de 24 horas.

- Para el tratamiento médico del aborto incompleto con un tamaño uterino de 14 semanas o mayor: usar 400 µg de misoprostol cada tres horas, en monoterapia o 1-2 días tras la administración de mifepristona. Se puede repetir el uso de misoprostol, en el intervalo indicado, según sea necesario para lograr con éxito el proceso de aborto.

Su médico decidirá, en edades gestacionales mayores a 14 semanas el número máximo de dosis si usted tiene una incisión uterina previa.
La dosis debe ser adaptada a la respuesta de la paciente y deberá mantenerse siempre a los niveles más bajos que produzcan una respuesta uterina satisfactoria.

La vía de administración de Misofar 200 es la vaginal.

Siga las siguientes recomendaciones de uso:
- Lávese cuidadosamente las manos.
- Extraiga el comprimido vaginal del blíster.
- Recuéstese sobre la espalda con las rodillas tocando el pecho.
- Con la punta del dedo corazón (medio), inserte el comprimido vaginal en la vagina lo más profundamente posible sin que le cause malestar.

Si estima que la acción de Misofar 200 es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes
Misofar 200 no ha sido estudiado en mujeres menores de 18 años.

Si usa más Misofar 200 del que debe

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

Si ha utilizado un número de comprimidos mayor del que le ha indicado su médico, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

La sobredosificación puede manifestarse con contracciones uterinas (con riesgo de muerte fetal intrauterina), hipertermia (aumento de la temperatura), taquipnea (aumento de la frecuencia respiratoria), hipotensión (presión arterial baja), convulsiones con escalofríos, agitación y emesis (vómitos).

En el caso de sobredosificación masiva, el tratamiento de apoyo será sintomático.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Misofar 200 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas más graves que pueden presentarse son las siguientes: hipersensibilidad al fármaco, rotura uterina y parada cardiaca.

Los efectos adversos más frecuentes son los siguientes:

- Infecciones e infestaciones: Infección del útero (endometritis y enfermedad pélvica inflamatoria).
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal (dolor de tripa).

Otros efectos adversos descritos de forma ocasional son:

- Infecciones e infestaciones: Infección generalizada (septicemia) y shock séptico.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia.
- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad (alergias).
- Trastornos psiquiátricos: síncope (desmayo), neurosis.
- Trastornos del sistema nervioso: mareo, confusión, somnolencia (sueño), cefalea (dolor de cabeza), temblores, ansiedad.
- Trastornos oculares: trastornos en la visión y conjuntivitis (infección en el ojo).
- Trastornos cardíacos: hipertensión (presión arterial alta), hipotensión (presión arterial baja), arritmia cardiaca (alteración de la frecuencia cardiaca).
- Trastornos vasculares: flebitis (inflamación de las venas), edema (hinchazón), tromboembolismo (formación de coágulos en los vasos sanguíneos).
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: tos, disnea (dificultades en la respiración), bronquitis, neumonía, epistaxis (hemorragia nasal).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea (enrojecimiento), erupción exantemática (alergia en la piel), dermatitis (inflamación de la piel), alopecia (caída del cabello).
- Trastornos musculoesqueléticos: artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor en los músculos), calambres y agarrotamientos musculares, dolor de espalda.
- Trastornos renales y urinarios: Se han descrito casos de poliuria (aumento de la frecuencia de orinar) y hematuria (sangre en orina).
- En embarazo, puerperio (semanas siguientes al parto) y enfermedades perinatales: contractilidad uterina anormal (aumento de la frecuencia, tono o duración) con o sin bradicardia fetal (latidos cardiacos más lentos), rotura uterina, rotura prematura de membranas, desprendimiento prematuro de placenta, amnionitis (infección del líquido amniótico), embolismo (coágulos) pulmonar por líquido amniótico, hemorragia (sangrado) vaginal.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: en raras ocasiones aparece dismenorrea (menstruación dolorosa) y hemorragia (sangrado) vaginal.

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

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fiebre (aumento de la temperatura corporal) transitoria, escalofríos y malestar en general.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Misofar 200

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Misofar 200

- El principio activo es misoprostol. Cada comprimido vaginal contiene 200 microgramos de misoprostol.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata) y aceite de ricino hidrogenado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Misofar 200 son comprimidos vaginales de color blanco, forma capsular oblonga con ranura. Se presenta en envases de 4 comprimidos vaginales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Laboratorios Bial, S.A.
C/ Eucalipto 33, 4ª Planta
28016 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A:

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

C/ Laguna 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid) – España

Representante local:
Exeltis Healthcare, S.L.
Avda. de Miralcampo, 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
(Guadalajara), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2022

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