

Prospecto: información para el usuario

Misodel 200 microgramos sistema de liberación vaginal

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 comadrona.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o comadrona, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Misodel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Misodel
3. Como le administrarán Misodel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Misodel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Misodel y para qué se utiliza

Misodel contiene el principio activo misoprostol.

Misodel se usa para ayudar a comenzar el proceso del parto, a partir de la semana 36ª de gestación.

Misoprostol pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostaglandinas. Las prostaglandinas tienen dos acciones durante el parto. Una es ablandar la boca de la matriz (cervix) de modo que el bebé pueda salir más fácilmente por la vagina. La segunda es hacer que las contracciones comiencen, para ayudar a empujar al bebé fuera de la matriz (el útero). Existen varias razones por las que puede ser necesaria la ayuda para comenzar este proceso. Consulte a su médico si quiere saber más.

2. Que necesita saber antes de que le administren Misodel

No use Misodel:

- si es alérgico a misoprostol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si el parto ha comenzado
- si su bebé no está bien de salud y/o está sufriendo
- si le administran un medicamento oxitócico (medicamentos utilizados para facilitar el parto) y/o otros medicamentos para inducir el parto (ver a continuación “Advertencias y precauciones” y “Otros medicamentos y Misodel”)
- si le han practicado con anterioridad una operación en el cérvix o útero, incluyendo cesárea en algún parto anterior
- si tiene cualquier anomalía en el útero como útero “con forma de corazón” (útero bicorne)
- si la placenta obstruye el canal del parto (placenta previa) o si tras la semana 24 de este embarazo ha tenido sangrado vaginal por causas desconocidas
- si su bebé no está en la posición correcta dentro del útero para considerarse un parto normal (mala presentación fetal)
- si tiene algún signo o síntoma de inflamación del líquido que rodea a su bebé (corioamnionitis), a no ser que le hayan tratado

- si está embarazada de menos de 36 semanas.

Advertencias y precauciones

Misodel solo debe usarse bajo la supervisión de un especialista y donde existan las instalaciones hospitalarias necesarias.

Su médico o comadrona le monitorizará cuidadosamente la actividad uterina, estado de su bebé y cambios en el cuello del útero (cérvix) cuando le hayan administrado Misodel.

Misodel puede causar una fuerte estimulación uterina si se deja puesto después de comenzar el parto (ver abajo “Si usa más Misodel del que debe”).

Misodel puede producir contracciones uterinas prolongadas y fuertes., . Mientras se esté utilizando Misodel, la madre y el bebé no nacido serán monitorizados estrechamente para asegurar que Misodel se extrae a su debido tiempo. Algunas veces puede ser necesario administrarle otra medicación (tratamiento tocolítico) que en la mayor parte de los casos resolverá las contracciones.

Los efectos de Misodel no se han estudiado en mujeres con preeclampsia grave (una condición donde la mujer embarazada tiene la presión sanguínea muy elevada, proteínas en la orina y posiblemente otras complicaciones).

Misodel no se ha estudiado en mujeres con rotura de membranas más allá de 48 horas antes de la inserción de Misodel.

Por favor, informe a su médico o si piensa que ha roto aguas (rotura prematura de membranas).

Si tiene una infección (*Streptococcus* Grupo B) que requiera el tratamiento preventivo con antibiótico, se le puede administrar el tratamiento con antibiótico al mismo tiempo que Misodel o bien antes, para que usted y su bebé estén tratados antes del comienzo del parto. Si sabe que tiene una infección, por favor informe a su médico.

Si su médico piensa que el tratamiento con oxitocina (medicamento usado para facilitar el parto) debe comenzar, Misodel debe extraerse por su médico o matrona al menos 30 minutos antes de la administración de la oxitocina (ver arriba “No use Misodel” y abajo “Otros medicamentos y Misodel”).

No se recomienda una segunda dosis de Misodel, ya que los efectos de una segunda dosis no se han estudiado.

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.

No hay experiencia con el uso de Misodel para comenzar el proceso del parto en mujeres que están embarazadas con más de un bebé y no hay experiencia con el uso de Misodel en mujeres que hayan tenido más de 3 bebés por parto vaginal después de la semana 24 de gestación.

Misodel solo se usa si tiene alguna razón médica que tenga la necesidad para ayudar a comenzar el proceso del parto.

Uso de Misodel con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden influir en el efecto de Misodel.

Misodel no debe administrarse al mismo tiempo que medicamentos oxitócicos (medicamentos usados para facilitar el parto) y/o otros medicamentos que ayuden a comenzar el parto (ver “No use Misodel” y “Advertencias y precauciones” arriba).

Embarazo y lactancia

Misodel se usa para ayudar a comenzar el parto, a partir de la semana 36 de gestación. Misodel no debe utilizarse en otras fases de la gestación.

El ácido de misoprostol puede excretarse en el calostro (el líquido que se excreta por las mamas durante los 3-4 primeros días tras el parto) y en la leche materna, pero el nivel y duración se espera que sea muy limitado y no debería dificultar la lactancia.

Fertilidad

La fertilidad no se verá afectada por el uso de Misodel para ayudar a comenzar el parto a partir de la semana 36 de gestación.

Misodel contiene butilhidroxianisol

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol.

3. Cómo le administrarán Misodel

La dosis recomendada es un Misodel sistema de liberación vaginal que contiene 200 microgramos de misoprostol. El principio activo, misoprostol, se libera en una tasa media de aproximadamente 7 microgramos cada hora durante un periodo de 24 horas.

El médico o matrona le introducirá en la vagina un Misodel, cerca del cuello uterino (cérvix). No deberá hacerlo usted misma. Su médico o matrona podrá recubrir Misodel con una pequeña cantidad de lubricante gelatinoso antes de la aplicación. Misodel puede extraerse fácilmente por su médico o matrona cuando llegue el momento.

Usted debe mantenerse recostada durante este procedimiento y deberá permanecer en esta postura durante 30 minutos aproximadamente tras la introducción de Misodel.

Una vez introducido en la vagina, Misodel absorbe humedad y se libera lentamente el misoprostol.

Cuando vaya al baño, por favor tenga precaución para evitar retirarse por error Misodel. Informe a su médico o comadrona si en cualquier momento se cae Misodel.

El médico o matrona decidirá el tiempo que necesita tener colocado Misodel en función de su evolución. Misodel puede permanecer colocado un máximo de 24 horas.

Su médico o matrona deberán extraerle Misodel:

- cuando el parto ha comenzado
- cuando las contracciones sean regulares
- en caso de contracciones irregulares que sean muy fuertes, prolongadas o muy frecuentes y/o cambios en el cuello del útero
- si su bebé comienza a sufrir
- si han pasado 24 horas desde la inserción.

Si Misodel falla, no podrá ponerse de nuevo.

En el momento de extraer el producto de la vagina, Misodel se habrá expandido hasta un tamaño 2-3 veces mayor que el original, y será flexible.

Uso en niños y adolescentes

Misodel no ha sido estudiado en mujeres embarazadas menores de 18 años.

Si usa más Misodel del que debe

Si se han dejado puesto Misodel después del comienzo del parto puede tener lugar un aumento de las contracciones u ocasionar sufrimiento fetal. Misodel, debe extraerse inmediatamente por su médico o matrona.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

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

- Cambios en el ritmo cardiaco del feto durante el parto que pueden ser motivo de preocupación (trastorno de la frecuencia cardiaca fetal)
- El útero de la madre se contrae muy frecuentemente con o sin afectación del recién nacido que puede ser motivo de complicación (contracciones uterinas anormales).
- Contracciones uterinas de la madre demasiado frecuentes que puede afectar al ritmo cardiaco del feto lo que pueden ser motivo de preocupación (parto anormal que afecta al feto)
- El feto tiene una evacuación intestinal en el útero que puede ser un motivo de preocupación (meconio en el líquido amniótico)

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

- El bebé tiene dificultad para respirar inmediatamente tras el parto (depresión respiratoria neonatal; taquipnea transitoria del recién nacido)
- Sangrado vaginal excesivo tras el parto (hemorragia post parto)
- Contracción que dura demasiado tiempo y que puede ser motivo de preocupación (hipertonía uterina)
- Estado general del recién nacido deprimido al nacer (puntuación apgar baja)
- Aumento de la acidez en la sangre del bebé (acidosis fetal)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta de 1 de cada 100 personas)

- Afectación cerebral en el bebé debido a la insuficiencia de oxígeno (encefalopatía hipóxico-isquémica)
- Náusea
- Vómitos
- Erupción
- Sangrado inesperado de la vagina antes del parto (hemorragia antes del parto)

- La placenta separada de la pared del útero antes del nacimiento del bebé (separación prematura de la placenta)
- Picazón del área genital (prurito genital)
- Aumento de la presión sanguínea
- Lagrimeo del útero (ruptura uterina).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Misodel

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en congelador (entre -10°C y -25°C). No requiere ser descongelado antes de su uso.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y en el envase 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 Misodel

- El principio activo es misoprostol.
Cada sistema de liberación vaginal contiene 200 microgramos de misoprostol. La tasa media de liberación es de 7 microgramos cada hora, durante un período de 24 horas.

Los demás excipientes son: Polímero de hidrogel reticulado (compuesto de: macrogol, 1, 2, 6-hexanotriol y diisocianato de 4-4'diciclohexilmetano), butilhidroxianisol (E320) y sistema de recuperación de poliéster (hilos de poliéster tejidos).

Aspecto de Misodel y contenido del envase

Misodel contiene un reservorio de 200 microgramos de misoprostol. Misodel es una pieza pequeña de plástico con forma rectangular en un sistema de recuperación de tela de malla. El plástico es un polímero de hidrogel que se hincha en presencia de humedad para liberar una cantidad controlada de misoprostol. El sistema de recuperación tiene una cinta larga que permite al médico o matrona retirarlo cuando es necesario.

1 sistema de liberación vaginal

5 sistemas de liberación vaginal.

Cada sistema de liberación vaginal está envasado dentro de un sobre de aluminio individual fabricado a partir de una tira de aluminio laminada que contiene un desecante y envasado en una caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Ferring SAU
C/ Orense, nº 4.
28020 Madrid

Responsable de la fabricación

Ferring Controlled Therapeutics Limited
1 Redwood Place
Peel Park Campus
East Kilbride
Scotland G74 5PB

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2017.

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Misodel se suministra en un sobre de aluminio individual. Hay una “marca de apertura” en uno de los lados del sobre de aluminio. Abra el envase a lo largo de la marca de apertura en la parte superior del sobre. No utilice tijeras u otros objetos punzantes que puedan cortar el sistema de recuperación.

Coloque Misodel en la parte alta del fornix posterior de la vagina (Figura a). Para asegurarse que Misodel continua *in situ*, se debe girar 90° de modo que se encuentre transversalmente en el fornix posterior de la vagina (Figura b). Se pueden utilizar lubricantes solubles en agua para ayudar a la inserción cuando sea necesario.

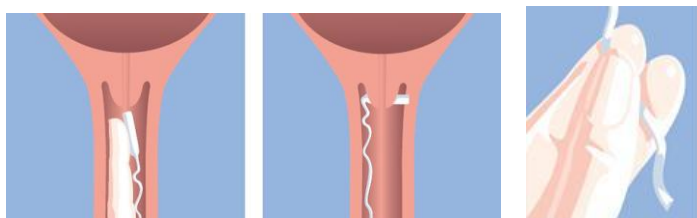


Figura a.

Figura b.

Figura c.

Después de que Misodel se haya insertado, la cinta para su extracción puede cortarse con tijeras, siempre asegurándose que haya suficiente cinta fuera de la vagina para permitir extraerlo.

La paciente deberá permanecer en la cama durante 30 minutos tras la inserción, pero después puede deambular. Tenga cuidado de no retirar accidentalmente Misodel durante el uso del baño y en los exámenes vaginales. Misodel se extrae tirando suavemente de la cinta del sistema de recuperación. (Figura c).

El sistema de liberación vaginal NUNCA puede extraerse del sistema de recuperación.

Misodel es una formulación de liberación controlada que se hincha en la presencia de humedad, provocando la liberación del principio activo. Durante la inserción, Misodel se expandirá a 2-3 veces su tamaño original y será flexible. Después de su extracción, comprobar que se ha retirado todo el producto fuera de la vagina (sistema de inserción y de recuperación).